AiFD
Hasta Dernekleri Gelişim Akademisi

Modül III:

Endikasyon dışı ilaç kullanımı

Bu kitapçıkta yer alan bilgiler 25 Ekim- 22 Kasım 2024 tarihleri arasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Lokman Hekim Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilen Hasta Temsilciliği Eğitim Programı kapsamında Prof. Dr. Bülent Gümüşel ve Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural'ın ders notlarının derlenmesi ile oluşturulmuştur.

İçerikler

2 Endikasyon dışı İlaç kullanımı
2 Endikasyon dışı ilaç kullanımı başvurusu nereye yapılır?
3 Endikasyon dışı ilaç kullanımı başvurusunda gereken belgeler
3 Endikasyon dışı ilaç kullanımında kuruma hekim tarafından bildirilmesi gereken durumlar
3 TİTCK onayı alınmadan kullanılabilecek endikasyon dışı ilaç listesi
4 Sağlık Uygulama Tebliği [SUT] nedir, hastalar için ne ifade eder?
4 Sosyal Güvenlik Kurumu Organizasyon Şeması
5 Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü Görevleri
5 Genel Sağlık Sigortası [GSS]
6 Genel Sağlık Sigortası işlemleri
7 Genel Sağlık Sigortasında ilaç temin koşulları
7 GSS ilaç değerlendirme süreçleri
7 Sağlık Uygulama Tebliği [SUT] ve ekleri
8 Sağlık Uygulama Tebliği hazırlanması
8 Katılım payı nedir?
9 Katılım payı tutarları
10 İlaç ve tıbbi cihaz geri ödeme süreç farklılıkları
10 İlaç nedir, tıbbi cihaz nedir?
10 İlaç ve tıbbi cihaz arasındaki farklar
11 Türkiye'de hastanın ilaca erişim süreçleri
11 SGK geri ödeme başvuru sistemi
11 Türkiye'de geri ödeme sistemi
12 Değerlendirme basamakları
13 Geri ödeme yollarının karşılaştırması
13 Fiyatlandırma ve geri ödeme sistemine genel bakış
14 Türkiye'de hastanın tıbbi malzemeye erişim süreçleri
14 Tıbbi malzemelerin ödeme listelerine alınma ve fiyatlandırma sürecindeki paydaşlar
15 MEDULA nedir?
15 MEDULA sisteminin hedefleri
16 MEDULA sisteminin amaçları
16 MEDULA sisteminin avantajları
16 Ulusal Kayıt Sistemi [UKS] nedir?
16 UKS'nin amacı
16 Yurt dışı tedavi
17 Tedavi amacıyla yurt dışına gönderilme
17 Yurt dışı tedaviye ilişkin sağlık hizmeti bedelleri ne şekilde ödenmekte ve tedavinin ne kadarı ödenmektedir?
17 Yurt dışından ilaç temini
18 Yurt dışından ilaç temininin adımları:
18 Yurt dışı ilaç temininde komisyon süreçleri ve üyeler

Bu kitapçıkta yer alan bilgiler 25 Ekim- 22 Kasım 2024 tarihleri arasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği [AIFD] ve Lokman Hekim Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilen Hasta Temsilciliği Eğitim Programı kapsamında Prof. Dr. Bülent Gümüşel ve Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural'ın ders notlarının derlenmesi ile oluşturulmuştur.

Endikasyon dışı ilaç kullanımı

Endikasyon dışı ilaç kullanımı, ilacın onaylanmamış koşullarda kullanımını açıklamaktadır. Bununla beraber iki temelde tanımı

- Ülkemizde onaylanmış endikasyonların dışında, kısa ürün bilgisinde belirtilen yaş aralığı dışında ve/veya standart dozların üstünde ilaç kullanımıdır.
- Ancak, Ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış ilaçların şahsi tedavi amacıyla yurt dışından getirilerek kullanımı bu kapsamda ele alınmaktadır.

Kısa Ürün Bilgileri (KÜB) içerisinde dahil edilmeyen kullanımlar endikasyon dışı ilaç kullanımına girer. Klinik araştırmalarda genellikle bir yaş aralığı veya kitle öncelikli olarak hedeflenir ve bunun altında veya üstünde kalan hasta gruplarına dair daha fazla bilgi elde edindikçe KÜB'e eklemeler yapılır. Mesela gebelik ve çocukluk çağı esnasındaki hastalar için bir ilacın kullanımı, klinik araştırmalarda ele alınmamış olabilir. Henüz ilacın kullanıcı kitle üzerindeki etkisine dair yeterince bilgi oluşmadığı durumlarda da ilacın kullanımı "endikasyon dışı kullanım" sayılmaktadır.

Endikasyon dışı ilaç kullanımı başvurusu nereye yapılır?

Başvurular, hasta bazında gerekli göründüğü durumlarda bir hekim tarafından T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemini (REİYS) kullanarak yapılır. İnceleme süreci sonrasında, başvuruya yanıt hekime gönderilir. Değerlendirmeler hasta bazında yapılır, uygun bulunan başvurular onaylanır uygun bulunmayanlar reddedilir. Endikasyon dışı ilaç kullanımı başvuruları, kişisel kanaatlere göre değil, bilimsel kanıtlar dahilinde tedavinin ilgili ilacı gerektirdiği durumlarda yapılmalıdır.

Ülkemizde endikasyon dışı ilaç kullanımı, onaylı endikasyon dahilinde ilaçla tedavisi mümkün olmayan hastalıkların olduğu durumlarda, ancak bilimsel veriler doğrultusunda belirgin avantaj sağlayan tedavi seçeneklerine erişim sağlanacaksa kurum tarafından değerlendirilmektedir.

Değerlendirmeler hasta bazında, hastaya özel durumu göz önüne alarak yapılır.

Kurum tarafından bilimsel değerlendirme sürecinden geçen başvurularda bahsi geçen hastalar, uygun bulunursa ilaç kullanabilir. Değerlendirmelerin sonucu, diğer hastalar için emsal olmaz. Her hastanın ayrıca başvuru yapması ve kendi durumunun değerlendirilmesi gerekmektedir.

Bu kitapçıkta yer alan bilgiler 25 Ekim- 22 Kasım 2024 tarihleri arasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Lokman Hekim Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilen Hasta Temsilciliği Eğitim Programı kapsamında Prof. Dr. Bülent Gümüşel ve Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural'ın ders notlarının derlenmesi ile oluşturulmuştur.

Endikasyon dışı ilaç kullanımı başvurusunda gereken belgeler

İlk başvuru:

- Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Başvuru Evrakları
- Endikasyon Dışı İlaç Talep Formu
- Sağlık Kurulu Raporu
- Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu
- Kanıt düzeyi yüksek literatürler
- Hastanın güncel durumunu, aldığı tedavileri ve güncel laboratuvar verilerini içeren epikriz

Devam başvurusu:

- Etkililik ve Yan Etki Bildirim Formu

Endikasyon dışı ilaçlar, ülkemizde ruhsatlandırılmış ilaçların tabi tutulduğu farmakovijilans prosedürlerine (yan etki bildirimi gibi) aynı mekanizma ile dahil edilmemektedir. Ancak TİTCK, endikasyon dışı ilaç kullanımında da yan etkilerden haberdar olmak, toplum sağlığını korumak istemekte ve dolayısıyla özellikle devam başvurularında yan etki bildirimlerini almayı tercih etmektedir.

Endikasyon dışı ilaç kullanımında kuruma hekim tarafından bildirilmesi gereken durumlar

Olay tarihinden itibaren en geç 5 işgünü içerisinde aşağıdaki durumları detaylandıran gerekçeli yazılı bilgi iletilmelidir:

- Hastalığın ilerlemesi
- Hastanın hayatını kaybetmesi
- İlaç alerjisi ve ciddi advers etkiler gibi olumsuz bir durum gelişmesine bağlı olarak tedavinin sonlandırılmasını gerektiren haller

Endikasyon dışı ilaç onayı bulunan hastaların da bu hususlarda hekimi ile irtibat halinde olması gerekir.

TİTCK onayı alınmadan kullanılabilecek endikasyon dışı ilaç listesi

Bu liste hakkında yeterince bilgi sahibi olunan, ancak ilacın üretici firması tarafından henüz ruhsatlandırma sürecine tekrar girerek ruhsat, KÜB ve kullanım talimatlarına yeni endikasyonların eklenmemiş olduğu ürünleri içermektedir. Bu listede yer alan ilaçlar genellikle çok sayıda hastanın kullanması gereken ilaçlardır.

Kurum tarafından TİTCK onayı alınmadan kullanımı uygun bulunan endikasyon dışı ilaçların bir listesi TİTCK'nın sitesinde güncel tutulmaktadır. Bu listedeki ilaçların kullanımı esnasında hasta bazında endikasyon dışı ilaç kullanım talebi için TİTCK'ya başvuruda bulunulması gerekmemektedir.

Bu listedeki ilaçlar, bazı kurallara tabi tutulmaktadır:

- Kurum tarafından verilmiş izinler doğrultusunda yapılan tedaviler ve bunlardan elde edilecek sonuçlar,
- Bakanlık dışında herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişiler ile paylaşılamaz, amacı dışında kullanılamaz.
- Bu kapsamda elde edilen veriler, ilaç ruhsatlandırma çalışmalarına esas veri olarak kullanılamaz.
- Bu kapsamda elde edilen veriler ile Kurum tarafından bilimsel yayın yapılabilir. Bunun haricinde herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişilerce bilimsel yayın amacıyla (vaka takdimi hariç) kullanılabilmesi için
- Kurum izni alınması zorunludur.
- Gizlilik ilkelerine riayet etmeyenler hakkında ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda işlem yapılır.

Bu kitapçıkta yer alan bilgiler 25 Ekim- 22 Kasım 2024 tarihleri arasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Lokman Hekim Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilen Hasta Temsilciliği Eğitim Programı kapsamında Prof. Dr. Bülent Gümüşel ve Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural'ın ders notlarının derlenmesi ile oluşturulmuştur.

Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) nedir, hastalar için ne ifade eder?

Bu kısımda ülkemizdeki sosyal güvenlik sistemi, sağlık hizmetlerinin geri ödemesine ilişkin karar mekanizmaları anlatılacaktır.

SUT, ilaçların geri ödenmesine ilişkin bir rehberdir. Her sağlık sistemi, kendi ülkesinin tarihi, politikaları, ekonomi ve ulusal değerlerinin bir yansımasıdır.

Sağlık hizmetlerinin finansmanında üç ana mekanizma devreye girmektedir:

- Genel Vergiler (Bütçeden/Beveridge Modeli)
- Sağlık Sosyal Sigortası (Primler yoluyla/Bismarck Modeli)
- Cepten Yapılan Harcamalar veya Özel Sigortalar

Ülkemizde geri ödeme ve sosyal güvenlikle ilgili hususlar, iki kanuna dayalıdır: 5502 Sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu ve 5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu

Geri ödemede başlıca iki tanımın bilinmesi önem taşımaktadır:

Geri ödeme: Tıbbi ürün ya da sağlık hizmet bedelinin tamamının ya da belirli bir oranının bu hizmeti alan hastalara veya hizmeti (ürünü) sunan kuruluşa sigorta kurumu tarafından ödenmesi.

Geri ödeme sistemi: Sağlık hizmeti sunan kuruluşlara (hastane, eczane gibi), hastalara sundukları sağlık hizmetlerinin bedelinin, ödeyici kurum tarafından nasıl geri ödeneceğini belirleyen mekanizma.

Sosyal Güvenlik Kurumu Organizasyon Şeması

Sosyal Güvenlik Kurumu sadece sağlık sigorta finansmanı sağlayan bir Kurum değil aynı zamanda sigorta işlemlerinin, emeklilik hizmetlerinin de yürütüldüğü bir kurumdur. Bu nedenle bu kurumsal yapı içerisinde farklı görevlerde pek çok birim yer almaktadır.

- Sigorta Primleri Genel Müdürlüğü
- Eğitim Araştırma ve Geliştirme Merkezi Başkanlığı
- İl Müdürlükleri
- Emeklilik Hizmetleri Genel Müdürlüğü
- Strateji Geliştirme Başkanlığı
- Aktüerya ve Fon Yönetimi Daire Başkanlığı
- İnşaat ve Emlak Daire Başkanlığı
- İl Müdürlükleri

Bu kitapçıkta yer alan bilgiler 25 Ekim- 22 Kasım 2024 tarihleri arasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Lokman Hekim Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilen Hasta Temsilciliği Eğitim Programı kapsamında Prof. Dr. Bülent Gümüşel ve Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural'ın ders notlarının derlenmesi ile oluşturulmuştur.

- Bilgi Teknolojileri Genel Müdürlüğü
- Genel Sağlık Sigortası Müdürlüğü
- Destek Hizmetleri Daire Başkanlığı
- İl Müdürlükleri

Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü Görevleri

5502 Sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu'nun 14. maddesine göre Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü'ne verilen görevler aşağıdaki gibidir:

- Kapsamdaki kişilere sunulan sağlık hizmetlerinin ödeme kural ve kriterlerini belirlemek, finansmanını sağlamak.
- Hizmet sunduğu kişilerin hastalıklardan korunması amacıyla ilgili kamu idareleriyle kişisel koruyucu sağlık hizmetleri politikalarının tespitine ve etkin bir şekilde uygulanmasına katkı sağlamak.
- Hizmet sunduğu kişileri, hak ve yükümlülükleri konusunda bilgilendirmek.
- Görev konusuyla ilgili uygulamaları izlemek ve geliştirmek.

Genel Sağlık Sigortası genel müdürlüğünde yer alan başkanlıklar, aşağıdaki gibidir:

- **İlaç Daire Başkanlığı**
  - İlaçların geri ödemesine ilişkin kararların değerlendirildiği ve üst makamlara sunulduğu birimdir.
- Yurt Dışı Sağlık Hizmetleri Daire Başkanlığı
- İzleme, Risk ve Kalite Yönetimi Daire Başkanlığı
- MEDULA ve Bilişim Uygulamaları Daire Başkanlığı
  - İzlenen süreçlerin verimini ve etkinliğini değerlendiren bilimdir.
- Rehberlik. Araştırma ve Geliştirme Daire Başkanlığı
- Sağlık Hizmetleri Daire Başkanlığı
  - Hastaneden alınan hizmetlere dair süreçleri yürütür.
- Sağlıkta Kaynak Yönetimi Daire Başkanlığı
- Sözleşme ve Uygulama Daire Başkanlığı
- Tıbbi Cihaz Daire Başkanlığı
  - Hani cihazların ödeme kapsama alınıp alınmayacağı gibi süreçleri takip etmektedir.
- Yönetim Hizmetleri Daire Başkanlığı
- Mevzuat Takip Daire Başkanlığı

Genel Sağlık Sigortası (GSS)

Genel Sağlık Sigortası kavramı, 01.10.2008'de yürürlüğe girmiştir. 5510 Sayılı Kanun'un 3. maddesine dayalı olarak; kişilerin öncelikle **sağlığının korunmasını,** sağlık riskleri ile karşılaşma durumunda ise oluşan **harcamaların finansmanını** sağlayan bir sigortadır.

Nüfusun % 99,5'i genel sağlık sigortası kapsamı altındadır. Geri kalan yüzde 0,5'lik kesim ise farklı kurumların kendi sağlık sigortasından faydalanmaktadır, ancak isteğe veya duruma bağlı olarak Genel Sağlık Sigortası'ndan faydalanabilmektedir.

Genel Sağlık Sigortası Uygulaması,

- Tüm vatandaşların kapsam altına alınması,
- Zorunlu olması,
- Sağlık hizmetlerinin eşit, adil ve ulaşılabilir olmasının sağlanması,
- Belirli oranda prim ödenmesi,
- Kaynakların etkin ve verimli kullanımının sağlanması şeklinde yürütülmektedir.

Sosyal güvencesi olmayan vatandaşlar, aylık 781,04 TL (belirlenen 2025 yılı tutarı) ödeyerek aileleriyle birlikte sağlık hizmetlerinden yararlanabilmektedir. Ödeme gücü olmayan vatandaşların primleri, devlet tarafından karşılanmaktadır. 18 yaş altı genç ve çocukların ilaç ve tedavi masrafları karşılanmaktadır.

Kurumca finansmanı sağlanacak sağlık hizmetleri:

- Koruyucu sağlık hizmetleri
- Hastalık sebebiyle muayene ve tedaviler
- Analık sebebiyle muayene ve tedaviler
- Ağız ve diş muayene ve tedavisi
- Yardımcı üreme yöntemi tedavileri
- Teşhis ve tedaviler için gerekli olabilecek kan ve kan ürünleri, kemik iliği, aş, ilaç, ortez, protez, tıbbî araç ve gereç, tıbbî cihaz, tıbbî sarf, iyileştirici nitelikteki tıbbî sarf malzemeleri (5510 Sayılı Kanunun 63. maddesi)

Madde 64'e göre Kurumca finansmanı sağlanmayacak sağlık hizmetleri şunlardır:

- Vücut bütünlüğünü sağlamak amacıyla yapılan ve iş kazası ile meslek hastalığına, kazaya, hastalıklara veya konjenital nedenlere bağlı olarak ortaya çıkan durumlarda yapılacak sağlık hizmetleri dışında estetik amaçlı yapılan her türlü sağlık hizmeti ile estetik amaçlı ortodontik diş tedavileri.
- Geleneksel, tamamlayıcı, alternatif tıp uygulamaları ve Sağlık Bakanlığınca izin veya ruhsat verilmeyen sağlık hizmetleri ile Sağlık Bakanlığınca tıbben sağlık hizmeti olduğu kabul edilmeyen sağlık hizmetleri.
- Yabancı ülke vatandaşlarının; genel sağlık sigortalısı veya genel sağlık sigortalısının bakmakla yükümlü olduğu kişi sayıldığı tarihten önce mevcut olan kronik hastalıkları,
- 63. maddeye göre yöntem, tür, miktar ve kullanım sürelerinin belirlenmesi sonucunda Kurumca finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerinin kapsamı dışında bırakılan sağlık hizmetleri.

Bu maddenin uygulanmasına ilişkin usul ve esaslar Sağlık Bakanlığının uygun görüşü alınarak, Kurumca çıkarılacak yönetmelikle düzenlenir.

Genel Sağlık Sigortası İşlemleri

Tanı ve tedavi hizmetlerine ilişkin geri ödeme işlemleri

- Tanı ve tedavi listelerinin belirlenmesi
- Yol, gündelik ve refakatçi giderleri işlemleri

İlaç geri ödeme işlemleri

- İlaç listelerinin belirlenmesi
- İlaç bedellerinin ve indirim oranlarının belirlenmesi

Tıbbi cihaz geri ödeme işlemleri

- Tıbbi cihaz listelerinin belirlenmesi
- Ödeme bedelleri ile kriterlerin belirlenmesi
- Tıbbi cihaz ve ilgili ulusal kayıt ve takip sistemleri

Yurtdışı sağlık hizmetleri

- Yurt içinden temini mümkün olmayan ilaçların yurt dışından temini
- Yurt içinde tedavisi yapılamayan hastaların tedavisi için yurt dışına gönderilmesi

Bu kitapçıkta yer alan bilgiler 25 Ekim- 22 Kasım 2024 tarihleri arasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Lokman Hekim Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilen Hasta Temsilciliği Eğitim Programı kapsamında Prof. Dr. Bülent Gümüşel ve Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural'ın ders notlarının derlenmesi ile oluşturulmuştur.

Ruhsatlı ilaçlar

Yurtdışından ilaç temini

- Ülkemizde ruhsatlı olmayan ilaçlar
- Ülkemizde ruhsatlı iken temin edilemeyen ilaçlar

Endikasyon dışı ilaç kullanımı

- KÜB/KT endikasyon veya doz dışı kullanılan ilaçlar

GSS ilaç değerlendirme süreçleri

Bir ilaç, GSS sistemine dahil olmak için önce Geri Ödeme Başvuru Dosyasını hazırlar, sonrasında komisyonlar tarafından değerlendirilir ve uygunsa Geri Ödeme Listesi'ne alınır.

Geri ödeme başvurularına ilişkin iş ve işlemler;

- İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği
- Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği
- İlaç Geri Ödeme Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar çerçevesinde düzenlenmiştir.

İlaç geri Ödeme Komisyonu değerlendirmesine ilişkin başvuru takvimleri, Kurum internet sitesi aracılığıyla duyurulmaktadır.

Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ve ekleri

Sağlık Uygulama Tebliği, eczanelerin, hekimlerin ve hastaların takip ettiği bir mevzuatı oluşturmaktadır.

SUT nedir?

Genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin:

- Sağlıklı kalmalarını,
- Hastalanmaları halinde sağlıklarını kazanmalarını,
- İş kazası ile meslek hastalığı,
- Hastalık ve analık sonucu tıbben gerekli görülen sağlık hizmetlerinin karşılanmasını,
- İş göremezlik hallerinin ortadan kaldırılmasını veya azaltılmasını temin etmek amacıyla Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri, yol, gündelik ve refakatçi giderlerinden yararlanma esas ve usulleri ile bu hizmetlere ilişkin Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu'nca belirlenen bedellerin bildirildiği tebliğdir.

SUT, klinik bir rehber değildir. SUT, ülkemizde bir ilacın geri ödeme kapsamında hangi adımlarda ve nerede kullanılacağını detaylandıran bir tebliğdir. Yalnızca geri ödemeye ilişkin kuralları açıklayan bir bildiridir.

İlaç bedellerinin Kurum tarafından ödenebilmesi için reçete yazımında ve rapor düzenlemesinde uyulacak usul ve esaslar, Sağlık Uygulama Tebliği ve eklerinde yer almaktadır. SUT, metin kısmı ve gerektikçe güncellenen ekler kısmından oluşmaktadır.

Bu kitapçıkta yer alan bilgiler 25 Ekim- 22 Kasım 2024 tarihleri arasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Lokman Hekim Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilen Hasta Temsilciliği Eğitim Programı kapsamında Prof. Dr. Bülent Gümüşel ve Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural'ın ders notlarının derlenmesi ile oluşturulmuştur.

Sağlık Uygulama Tebliği'nin metin kısmında:

- GSS kapsamındaki kişiler,
- Sağlık Hizmeti Sunucuları,
- Katılım Payı Uygulaması,
- İlave Ücret Uygulaması,
- Finansmanı Sağlanan Sağlık Hizmetlerinin Sağlanma Yöntemleri ve Ödeme Kuralları,
- Yol ve Gündelik Giderleri,
- Tıbbi Malzeme Temini ve Ödeme Esasları,
- İlaç Reçete ve Sağlık Raporu Düzenleme Esasları,
- Ayakta tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi,
- Yatarak tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi,
- İlaç kullanımına esas sağlık raporlarının düzenlenmesi,
- Eczanelerden ilaç temini,
- Reçetelerin geçerli olduğu süre,
- Yurtdışı İlaç Temini,
- Faturalandırma ve Ödeme Kriterleri vb. konulara dair bilgiler yer almaktadır.

Sağlık Uygulama Tebliği'nin ekler kısmında:

- Ek-1 Listeler
  - Muayenesi katılım payı alınmayacak kronik hastalıklar listesi, istisnai sağlık hizmetleri listesi
- Ek-2 Listeler
  - Tanı ve tedavide kullanılan işlem listeleri (8 liste)
- Ek-3 Listeler
  - Tıbbi malzeme listeleri (Branş bazında 32 liste)
- Ek-4 Listeler
  - İlaç ile ilgili listeler bulunmaktadır.

Sağlık Uygulama Tebliğ Hazırlanması

İlk adımda, Ruhsat Sahipleri, Kurum Üniteleri, Meslek Kuruluşları ve Sigortalılar tarafından belirli bir ilacın Sağlık Uygulama Tebliği koşullarının belirlenmesine ilişkin talep Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğüne gerçekleştirilir.

İnceleme sonucunda geri ödemeye ilişkin başvurusu olumlu sonuçlanan talepler, Bilimsel Komisyon tarafından incelemeye alınır ve ilgili branş hekimleri ve Kurum personellerince değerlendirilir.

Bilimsel komisyon ve Genel Müdürlük bünyesindeki kurulan çeşitli komisyonlarca alınan kararlar Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu'na (SHFK) iletilir ve SGK, Sağlık Bakanlığı, Hazine ve Maliye Bakanlığı, Strateji ve Bütçe Başkanlığı ile Üniversite/Özel SHS temsilcilerinin desteği ile gözden geçirilir.

En son adımda, Resmi Gazete'de SHFK kararına göre yayım yapılır.

Katılım payı nedir?

5510 Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'na göre:

"Katılım Payı: Sağlık hizmetlerinden yararlanabilmek için, genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olduğu kişiler tarafından ödenecek tutar."dır.

5510 Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'na göre katılım payı alınacak olanlar

MADDE 68-63'üncü Maddede Sayılan Sağlık Hizmetlerinden Katılım Payı Alınacak Olanlar:

A. Ayakta Tedavide Hekim ve Diş Hekimi Muayenesi.
B. Vücut Dışı Protez ve Ortezler
C. Ayakta Tedavide Sağlanan İlaçlar
D. Kurumca Belirlenecek Hastalık Gruplarına Göre Yatarak Tedavide Finansmanı Sağlanan Sağlık Hizmetleri.

Katılım payı alınmayacak haller, sağlık hizmetleri ve kişiler

MADDE 69-68'inci Maddede Sayılan Sağlık Hizmetlerinden Katılım Payı Alınmayacak Haller, Sağlık Hizmetleri ve Kişiler:

A. İş Kazası ile Meslek Hastalığı Halleri ile Askerî Tatbikat Ve Manevralarda Sağlanan Sağlık Hizmetleri.
B. 75 İnci Maddede Yer Alan Afet ve Savaş Hali Nedeniyle Sağlanan Sağlık Hizmetleri.
C. Aile hekimi muayeneleri ve kişiye yönelik koruyucu sağlık hizmetleri,
D. Sağlık raporu ile belgelendirilmek şartıyla; Kurumca belirlenen kronik hastalıklar ve hayati önemi haiz 68 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendi kapsamındaki sağlık hizmetleri ile organ, doku ve kök hücre; nakli.

olarak düzenlenmiştir.

Katılım payı tutarları

Katılım Payı Alınan Sağlık Hizmeti	Katılım Payı Tutarı
İlaç	%10 (Emekli) - %20 (Çalışan)
Tıbbi Malzeme	%10 (Emekli) - %20 (Çalışan)
Tüp Bebek	%30 (İlk Deneme), %25 (2. Deneme), %20 (3. Deneme)
1. Basamak SHS (Aile hekimi, kurum hekimi, vb.)	Katılım Payı Alınmaz
2. Basamak Resmi Hastane (Sağlık Bakanlığı)	6 TL
3. Basamak Resmi Hastane (Sağlık Bakanlığı)	7 TL
4. Basamak Resmi Hastane (Tıp Fakülteleri)	8 TL
Özel Hastane	15 TL
Reçete	3 TL (3 kutu ilaca kadar) +1 TL (varsa 3 kutu ilaca ilave her bir kutu için)

Bu kitapçıkta yer alan bilgiler 25 Ekim- 22 Kasım 2024 tarihleri arasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Lokman Hekim Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilen Hasta Temsilciliği Eğitim Programı kapsamında Prof. Dr. Bülent Gümüşel ve Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural'ın ders notlarının derlenmesi ile oluşturulmuştur.

İlaç ve tıbbi cihaz
geri ödeme süreç farklılıkları

Sağlık ürünlerinin kategorisi, vücutla etkileşim şekillerine göre belirlenmektedir.

- Fiziksel etkileşim, ürünü **Tıbbi Cihaz** yapar.
- Kimyasal etkileşim, ürünü **İlaç** (küçük molekül) veya **Biyolojik** (büyük molekül, genellikle canlılardan elde edilir) ürün kategorisine yerleştirir.

Bir ürün için sınıflandırma ve regülasyonlar, aynı zamanda aşağıdaki iki sorunun cevabına da bağlıdır.

- **Nedir:** Tasarım, Formülasyon, Kompozisyon, Saflık ve Potens (T-hücreleri)
- **Ne için kullanılır?:** Kullanım endikasyonları

Örnekler

Ürün 1 – 300 mililitre, günde 3 kez oral uygulama: İlaç

Ürün 2 – Kontaminasyonları fiziksel olarak uzaklaştırmak için cilde uygulayın: Tıbbi Cihaz

Ek Kategori - Tıbbi Malzeme: Ortez ,protez, tıbbi araç ve gereç, kişi kullanımına mahsus tıbbi cihaz, tıbbi sarf, bas,t sıhhi sarf ve iyileştirici nitelikteki tıbbi sarf malzemeleri için kullanılır

İlaç	Tıbbi Cihaz
Kimyasal yapı ve Farmakolojiye dayalıdır	Mühendisliğe dayalıdır
Güvenlik ve Etkililik	Güvenlik ve Performans
Klinik Araştırmalar	Klinik Değerlendirme
Lokal ve Sistemik Toksisite	Biyouyumluluk
Uzun ürün yaşam döngüsü	Kısa ürün yaşam döngüsü
İlaç etkileşimi (pozitif/negatif)	Cihaz fonksiyonu/fonksiyonsuzluğu
Geniş nüfuslar içindir	Kısıtlı nüfusta kullanılır
Kullanıcı etkileşimi daha azdır	Kullanıcı etkileşimi yüksektir

Bu kitapçıkta yer alan bilgiler 25 Ekim- 22 Kasım 2024 tarihleri arasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Lokman Hekim Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilen Hasta Temsilciliği Eğitim Programı kapsamında Prof. Dr. Bülent Gümüşel ve Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural'ın ders notlarının derlenmesi ile oluşturulmuştur.

Ayakta kullanılan tıbbi malzemeler arasında Protez ve Ortezler, Tıbbi Sarf Malzemeleri, vb. bulunmaktadır.

Yatarak tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler arasında birden fazla branşta kullanılan tıbbi malzemeler, cerrahide kullanılan tıbbi malzemeler, ortopedi ve travmatoloji tedavisinde kullanılan malzemeler, radyoloji, kardiyoloji, üroloji, KBB branşına dair malzemeler, vb. bulunmaktadır.

Türkiye'de hastanın ilaca erişim süreçleri

İlaç geri ödeme aşamaları

- Sağlık Bakanlığı (TİTCK) Gözetiminde:
    - İlacın Ruhsatlandırılması
    - İlacın Piyasa Fiyatının Belirlenmesi
- Sosyal Güvenlik Kurumu Gözetiminde:
    - İlacın Geri Ödeme (Kamu) Fiyatının Belirlenmesi
    - Alternatif Geri Ödeme

SGK geri ödeme başvuru sistemi

Türkiye'de geri ödeme sistemi

Tüm işlemler, SGK bünyesinde yürütülmektedir.

Süreç boyunca:

- Merkezi karar verilir
- Geri ödeme başvuruları, yılda 2 kez yapılabilir
- Klinik ve farmakoekonomik verilerle kapsamlı bir değerlendirme gereklidir, başvuru sonrasında firma ile bilgi alışverişine izin verilmez.

Karar kriterleri, aşağıdaki gibidir:

- Bütçe etki analizi ve maliyet etkililik analizi
- Günlük tedavi maliyeti
- Mevcut tedavilerle kıyaslama (özellikle en düşük fiyatlı ürün fiili bir karşılaştırma aracı haline gelir)
- Diğer ülkelerdeki geri ödeme koşulları ve durumu

Başvurular, ilk olarak Tıbbı ve Ekonomik Değerlendirme Komitesine Hazırlık sürecinden geçer:

- Geri ödeme dosyasının SGK'nın konu uzmanı tarafından incelenmesi
- KoL'lerden (önemli kanaat liderlerinden) Teknik Görüş alınması
- Konu uzmanı tarafından değerlendirme raporunun hazırlanması

Sonrasında, Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK) Değerlendirmesinden geçer:

- Değerlendirme raporunun gözden geçirilmesi
- Fiyat değerlendirmesi (kıyaslama yoluyla)
- Reçete koşulları vb. şartların değerlendirilmesi
- Firmalar tarafından sunumların dinlenmesi
- Önerilerin ve görüşlerin iletilmesi

Bu kitapçıkta yer alan bilgiler 25 Ekim- 22 Kasım 2024 tarihleri arasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Lokman Hekim Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilen Hasta Temsilciliği Eğitim Programı kapsamında Prof. Dr. Bülent Gümüşel ve Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural'ın ders notlarının derlenmesi ile oluşturulmuştur.

Bir sonraki adımda, İlaç Geri Ödeme Komisyonu (İGÖK) Değerlendirmesi gerçekleşir:

- Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komitesi görüşünün gözden geçirilmesi
- Gerekirse daha fazla müzakere yapılması (fiyat, reçete kısıtlaması, vb. hususların tartışılması)
- Son kararın verilmesi (Evet/Hayır)

Son olarak ise, geri ödeme kararının imzalanarak yürürlüğe geçirilmesi sağlanır:

- Her kurum, SGK Başkanı ve Bakan tarafından imzalanması
- Kararların Resmi Gazete'de (SUT) yayımlanması

Değerlendirme basamakları

Orijinal Ürünler ve Biyobenzerler için tam başvuru dosyası

Klinik Verileri (Bölüm II): Terapötik Değer

- Etkililik
- Güvenlik
  - Sistematik Değerlendirme

Klinik verilerin değerlendirilmesindeki hususlar:

- Endikasyon(lar) alanı (prevalansı, tedavi kılavuzu vb.)
- Kullanım şekli ve dozu (tek başına, kombinasyon, add-on, vb.)
- Aynı endikasyon için alternatifler var mı?
- Klinik etkililik ve güvenlilik ile ilgili bilimsel kanıtlar
- Ürünün mevcutlar ile karşılaştırılması (konumlandırma) ile ilgili özet
- Ürün ile ilgili kısa uzman görüşü (teknik)
- Karşılanmamış ihtiyaç (Terapötik ihtiyaç)

Farmakoekonomik değerlendirme (Bölüm III): Ekonomik Değer

- Bütçe Etkisi Verileri (Yeni tedavi dengesi, 3 yıllık bütçe etkisi)
- Farmakoekonomik çalışma

Farmakoekonomik değerlendirmedeki hususlar:

Özetle, farkamkoekonomik değerlendirme, **bütçe optimizasyonu** için gerçekleşir.

İlaç geri ödemelerinin karar aşamasında;

- Ülkemizde bütçe-etki (bütçe yükü) analizi ön plana çıkmaktadır.
- Son yıllarda maliyet-etkililik analizi kullanılsa da bu değerlendirmelerin daha kapsamlı yapılması, tedavilerin dolaylı (indirekt) katkısının ölçülmesi gerekliliği görülmektedir.
- Ödeme kurumunun bakış açısı, toplum değerli analizler daha önemli olabilmektedir.

Alternatif Geri Ödeme Komisyonu (AGÖK)

AGÖK kapsamında farklı anlaşmalara göre ilaç ve tıbbi cihazlar geri ödeme sistemine dahil edilebilir:

Risk Paylaşım Anlaşmaları (Finans ve Performans)

Finansal Temelli Anlaşmalar (100'ün sütünde)

- Liste fiyatından farklı fiyat (sabit ve değişken indirimler)
- Harcama Sınırlamaları, Kullanım Sınırlamaları,
- Fiyat/hacim anlaşmaları

- Kanıt geliştirilmesine dayalı geri ödeme
- Performansa bağlı geri ödeme

Geri ödeme yollarının karşılaştırması

İGÖK

Avantajları

- Sözleşme süreci yok
- Net fiyata ulaşmak için zorunlu indirim (%41) kutlanılır
- Sınırsız zamanlı listeleme, geri ödeme koşullarının tekrar gözden geçirilmesi yok

Dezavantajları

- Sınırlı müzakere ve veri sunumu imkânı (yalnızca artan indirim)
- Yılda 2 belirli dönemde başvuru
- Gönderen firmayla istişare olmaksızın geri ödeme kısıtlamaları

AGÖK

Avantajları

- Sözleşme türünde esneklik (Firmaya/SGK sözleşmesine bağlı olarak)
- Herhangi bir zamanda gönderme

Dezavantajları

- Sözleşme süreci ve sürekli yeniden sözleşme gerekliliği
- Fiyat baskısı ve beklenmedik uzun müzakere süreci

Fiyatlandırma ve geri ödeme sistemine genel bakış

Ülkemizde ilaçların fiyatlandırılmasında referans fiyat sistemi kullanılmaktadır

Dış referans fiyatlandırma

- Sağlık Bakanlığı tarafından yönetilmektedir
- Referans İlaç: Sepetteki en düşük (%100)
- eşdeğer İlaç: En düşük değerinin yüzde 60'ı
- € -> ₺ dönüştürme bir önceki yılın ortalama Merkez Bankası kurunun yüzde 60'ına dayalıdır
- Yılda bir kere referans fiyat dönüşümünü sağlayan kur değeri belirlenir
- Yalnızca resmi olarak görünen fiyat = € cinsinden

Geri ödeme

- SGK tarafından yönetilmektedir
- Yeni moleküllerinin değerlendirilmesi 1 yıldan fazla sürer
- Zorunlu devlet indirim planı uygulanır.
- Kamu Kurum iskontosu
  - Referans İlaçlar: -%41
  - Eşdeğer ilaçlarda: -%28 uygulanır
- Alternatif geri ödeme planında yapılan sözleşmelerde iskonto oranı gizlidir
- Karar vermede bütçe etkisi, ana itici güçtür

İç referans fiyatlandırması

- SGK tarafından yönetilmektedir
- Sadece eşdeğer ilaçlar için gerçekleştirilir
- Aynı molekül ve aynı dozaj, eşdeğerlik içinde gruplanmıştır
- Eczanede değiştirmeye izin verilir
- Geri ödeme maksimum limiti = En düşük fiyat + %5

Türkiye'de hastanın tıbbi malzemeye erişim süreçleri

Ödeme listelerine alınma ve fiyatlandırma

Tıbbi malzemeler CE sertifikası alındıktan sonra:

1. TİTUBB/ÜTS Kaydı
2. Başvuru Dosyaları
3. Klinik Değerlendirme
4. Ekonomik Değerlendirme
5. Geri Ödeme Kararı
6. SHFK Onayı
7. SUT ve Resmi Gazete'de kararın yayımlanması

Sonucu tıbbi malzemeler geri ödemeye alınır.

Tıbbi Malzeme Fiyatlandırma Süreci esnasında, SHFK'nın aldığı karar, 4 temel etken tarafından yönlendirilmektedir.

- Kamu İhale Fiyatları
- Pazar Fiyatları
- Diğer Ülkeleri Geri Ödeme Fiyatları
- Firma Teklifleri

Sosyal Güvenlik Kurumu Tıbbi Malzeme Başvuruları İle ilgili Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge

20 Nisan 2016 tarihinde yayımlanmıştır.

Amaç ve Dayanak

Madde 1- (1) Bu Yönergenin amacı, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63'üncü ve 72'nci maddelerine dayanılarak oluşturulacak Tıbbi Malzeme Başvuruları ile Bilimsel Komisyonların ve "Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu"nun çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Tıbbi malzemelerin ödeme listelerine alınma ve fiyatlandırma sürecindeki paydaşlar

Talepler

- Sivil Toplum Kuruluşları
- Sağlık Hizmeti Sunucuları
- Tedarikçiler
- Sigortalılar
- Sağlık Bakanlığı

Bu kitapçıkta yer alan bilgiler 25 Ekim- 22 Kasım 2024 tarihleri arasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Lokman Hekim Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilen Hasta Temsilciliği Eğitim Programı kapsamında Prof. Dr. Bülent Gümüşel ve Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural'ın ders notlarının derlenmesi ile oluşturulmuştur.

Bilimsel komisyonlar

- İlgili Branş Hekimleri
- Sosyal Güvenlik Kurumu Yetkilileri
- Fiyat Çalışmaları
- Pazar Fiyatları
- Firma Teklifleri
- Kamu İhale Fiyatları
- Diğer Ülkelerdeki Geri Ödeme Fiyatları

Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu

- Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı
- Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı
- Hazine ve Maliye Bakanlığı (2 üye)
- Sağlık Bakanlığı
- Üniversite Sağlık Hizmeti Sunucuları (YÖK)
- Özel Sağlık Hizmeti Sunucuları (TÖBB)
- Sosyal Güvenlik Kurumu (2 üye)

Resmi Gazete

- SUT ve SHFK kararları Resmi Gazete'de yayımlanır

MEDULA
Nedir?

Medikal Ulak teriminden türemiş bir isme sahiptir.

Kurumla, sözleşmeli eczane ve hastane gibi sağlık hizmeti sunucuları arasında elektronik bilgi alışverişinin yapıldığı bütünleşik bir sistemdir.

Sağlık tesislerince sunulan hizmetlerin ödemeye esas kayıtları MEDULA sisteminde bulunmaktadır.

MEDULA sisteminin hedefleri

- Hizmet sunucuların iç iş süreçlerine en az müdahalenin yapılması
- Tüm hizmet sunucularını kapsayan bütünleşik bir sistem kurulması
- Entegrasyonunun her tür hizmet sunucu açısından kolay ve düşük maliyetli olması
- Hem hizmet sunucuları hem de SGK açısından verilen hizmetlerin sürdürülebilir olması

Bu kitapçıkta yer alan bilgiler 25 Ekim- 22 Kasım 2024 tarihleri arasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Lokman Hekim Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilen Hasta Temsilciliği Eğitim Programı kapsamında Prof. Dr. Bülent Gümüşel ve Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural'ın ders notlarının derlenmesi ile oluşturulmuştur.

MEDULA sisteminin amaçları

- Sağlık harcamalarını takip etmek
- Sağlık politikalarının geliştirilmesi amacıyla veri toplamak
- Sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucularının geri ödemelerini yapmak

MEDULA sisteminin avantajları

- Kişilerin sağlık hizmetinden en iyi şekilde yararlanması
- Kaliteli veri üretilebilmesi
- Ödeme işlemlerinin hızlı ve doğru yapılabilmesi
- Geleceğe yönelik sağlık harcaması tahminlerinin yapılabilmesi
- Risk analizlerinin yapılabilmesi
- Harcama kalemlerinde değişikliklerin takip edilebilmesi
- İstatistiki bilgi elde edilmesi

Ulusal Kayıt Sistemi (UKS) Nedir?

Seçilen sağlık hizmetlerinin daha detaylı izlenmesini sağlayan, bu sağlık hizmetlerine yönelik geri ödeme politikalarına destek verecek sonuçların üretilmesine imkan veren, MEDULA sistemi içindeki bir uygulamadır.

Hastalığa veya işleme ait MEDULA sisteminde bulunmayan ya da bulunsa bile analize uygun halde bulunmayan detaylı bilgileri içermektedir.

UKS'nin amacı

- İlaçların, tıbbi cihazların ve diğer sağlık hizmetlerinin geri ödeme sürecine ilişkin izlenip bilgi toplanması
- Hastalıklara ilişkin yaygınlık ve yeni vaka sıklığı bilgilerinin izlenmesi
- Hasta güvenliğinin takibi
- Klinik etkinliğin değerlendirilmesi
- Finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinin kalitesinin değerlendirilmesi
- Hasta sağlığının iyileştirilmesi ve hastalıkların sebeplerine ilişkin detaylı araştırmalar yapılabilmesinin sağlanması

Yurt dışı tedavi

Yurt dışında tedaviye dair, **5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun:**

66'ncı Maddesi:

"63'üncü maddede sayılan sağlık hizmetlerinin yurt içindeki sağlık hizmet sunucularından sağlanması esastır."

[...]c) Sağlık Bakanlığının uygun görüşü üzerine yurt içinde tedavisinin yapılamadığı tespit edilen kişilerin, [...] sağlık hizmetleri yurt dışında sağlanır" hükmü ile,

Sağlık Uygulama Tebliğinin 2.5.3-A-Yurt dışı tedavi başlıklı maddesi altında:

[1]Yurt içi sağlık hizmeti sunucularında sağlanmayan sağlık hizmetlerinin yurt dışı sağlık hizmeti sunucularında sağlanabilmesi için aşağıdaki düzenlemelere uyulacaktır." hükümleri yer almaktadır.

Bu kitapçıkta yer alan bilgiler 25 Ekim- 22 Kasım 2024 tarihleri arasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Lokman Hekim Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilen Hasta Temsilciliği Eğitim Programı kapsamında Prof. Dr. Bülent Gümüşel ve Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural'ın ders notlarının derlenmesi ile oluşturulmuştur.

Tedavi amacıyla yurtdışına gönderilme

Sağlık Uygulama Tebliğinde belirtilen esaslar doğrultusunda tedavinin yurt içinde mümkün olmadığına dair ilgili üçüncü basamak sağlık kuruluşundan SUT eki "Yurt Dışına Tedaviye Gönderileceklere İlişkin Sağlık Kurulu Raporu" formatına uygun olarak hazırlanan **sağlık kurulu raporu**nun temin edilmesi gerekir.

Sağlık kurulu raporunun **Ankara Şehir Hastanesi, İstanbul Şişli Hamidiye Etfal Eğitim ve Araştırma Hastanesi ve İzmir Yenişehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi**nden biri tarafından **teyit edilmesi** ve sonrasında **Sağlık Bakanlığınca onaylanması** gerekir.

Onay ve teyit işlemleri ilgililer tarafından yaptırılabileceği gibi, SGK'ya müracaat halinde SGK tarafından da yaptırılmaktadır. Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlük Makamının olurlarına sunulmaktadır.

Hastayı kabul eden ülke yurt dışına sevki yapan hastane tarafından belirlenmekte, tedaviye ilişkin yaklaşık maliyet ve randevu tarihinin belirlenmesine ilişkin yazışmalar Dışişleri Bakanlığı ile yapılan yazışmalar SGK bünyesinde yürütülmektedir.

Yurt dışı tedaviye ilişkin sağlık hizmeti bedelleri ne şekilde ödenmekte ve tedavinin ne kadarı ödenmektedir?

Yurt dışına tedaviye gönderilen kişinin tedavi giderlerinin tamamı SGK tarafından karşılanmaktadır.

Kişilerin SGK ile sosyal güvenlik sözleşmesi olan bir ülkeye gönderilmesi halinde; o ülke ile yapılan sosyal güvenlik sözleşmesinde tedavi uygulaması öngörülmüş ve tedavi amacıyla gönderilen kişi sosyal güvenlik sözleşmesinin kapsamında bulunuyorsa, tedavi giderleri sosyal güvenlik sözleşmesi hükümlerine göre karşılanır.

Yurt dışında yapılan tedavi bedelleri, Kurum tarafından yurt dışı sağlık hizmeti sunucusu banka hesabına havale edilmesi veya kişilerce ödenen tutarın belge karşılığı kendilerine ödenmesi suretiyle karşılanır, Kurumca, yurt dışında yapılacak tedaviler için oluşacak giderlere mahsuben talep edilmesi halinde, kişilere veya sağlık hizmeti sunucusuna avans ödenebilir.

Acil müdahaleyi gerektiren durumlar ile sevke konu hastalığın komplikasyonuna bağlı olarak gelişen durumlar hariç olmak üzere yurt dışına sevke konu hastalık dışındaki tedavi giderleri Kurumca ödenmez.

Yurt dışından ilaç temini

Sosyal Güvenlik Kurumu, sigortalıları için ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olmasına rağmen iç piyasada bulunamayan ilaçları yurtdışından getirtilebilmektedir.

Bu ilaçlara yönelik geri ödeme çalışmalarının, konusunda uzman ilgili branş hekimleri ile görüş alışverişi yapılarak, güncel tedavi rehberlerinin ve bilimsel verilerin ışığında değerlendirilerek yapıldığı bilinmektedir.

Geri ödeme başvuruları için; hekimi tarafından kullanılması uygun görülen ilaç için hastaların veya yakınlarının, 3. basamak resmi sağlık kuruluşunda düzenlenmiş reçete ve rapor ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hasta adına düzenlenmiş yurtdışı ilaç kullanım onayının da bulunduğu dilekçe ile SGK ya başvuruda bulunması gerekmektedir.

İbni Sina SSGM tarafından Sağlık Bakanlığı mevzuatı ve diğer mevzuat çerçevesinde en düşük birim fiyatlı teklifi sunan firmalardan alım işlemi gerçekleştirilir. Bu sürecin başlatılabilmesi için getirtilecek ilaçların Sağlık Bakanlığınca onaylanması gereklidir.

Bu kitapçıkta yer alan bilgiler 25 Ekim- 22 Kasım 2024 tarihleri arasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Lokman Hekim Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilen Hasta Temsilciliği Eğitim Programı kapsamında Prof. Dr. Bülent Gümüşel ve Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural'ın ders notlarının derlenmesi ile oluşturulmuştur.

Sağlık Uygulama Tebliği'ne göre:

4.3 - Yurt dışından ilaç getirilmesi

[...][3] Yurt dışından temini halinde bedeli ödenecek olan ilaçlar "Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi"nde [EK-4/C] belirtilmiştir. Bu listede yer almayan ilaçların bedelleri Kurumca ödenmez. Bu liste Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanır. [Ek: RG- 04/09/2019- 30878 /42 md. Yürürlük: 12/09/2019 EK-4/C Listesinde yer almayan ilaçların EK-4/C Listesine alınmasına yönelik başvuruların [eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında yapılan eşdeğer ilaç kaydı başvuruları hariç olmak üzere] Kurumca değerlendirmeye alınabilmesi için; üçüncü basamak resmi sağlık kurumunda düzenlenmiş sağlık kurulu raporu ile üçüncü basamak resmi sağlık kurumunda düzenlenmiş reçetenin Kuruma ibraz edilmesi gerekmektedir.

Yurt dışından ilaç temininin adımları:

1. Kurumca temin edilecek ilaçların belirlenmesi
2. Temin edilecek ilaçlar için tahmini alım miktarı belirlenmesi
3. İbni Sina SSGM'den ihtiyaç bildirimi sonrasında, tedarik dönemi için duyuruya çıkılması ve tekliflerin toplanması
4. Alım yapılacak firmanın belirlenmesi, İbni Sina SSGM'ye bildirilmesi

Yurt dışı ilaç temininde komisyon süreçleri ve üyeler

- Bilimsel ve Akademik Değerlendirme Komisyonu
- Yurt Dışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu
- Alternatif Geri Ödeme Komisyonu
- Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu

Yurtdışı ilaçların geri ödeme kararlarının alındığı Komisyonlar arasında:

- Sosyal Güvenlik Kurumu,
- Sağlık Bakanlığı,
- Hazine ve Maliye Bakanlığı,
- Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı gibi paydaş kurumların temsilcileri yer alır.

Bu kitapçıkta yer alan bilgiler 25 Ekim- 22 Kasım 2024 tarihleri arasında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği [AIFD] ve Lokman Hekim Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilen Hasta Temsilciliği Eğitim Programı kapsamında Prof. Dr. Bülent Gümüşel ve Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural'ın ders notlarının derlenmesi ile oluşturulmuştur.