



İLAÇ GERİ ÖDEME YÖNETMELİĞİ YAYIMLANDI



Sosyal Güvenlik Kurumunca hazırlanan İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği (“**Yeni Yönetmelik**”), 25 Ağustos 2022 tarihli ve 31934 (mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yayımı tarihinde yürürlüğe girdi. Yeni Yönetmelik ile, 10/2/2016 tarihli ve 29620 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmış oldu.

Yeni Yönetmelik uyarınca, ilaç başvurularında eksikliği tespit edilen dosyalar değerlendirmeye alınmayacak, eksik bilgi ve belgeler yalnızca bir sonraki çalışma döneminin son başvuru tarihine kadar tamamlanması halinde değerlendirilebilecek. Bu süre sonunda eksikliği tamamlanmayan başvurular, başvurucular tarafından İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslara uygun olarak yeniden yapılacak.

Yeni Yönetmeliğe göre, ilaçların imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişi firmalar, başvuru dosyasındaki kamu fiyatını güncelleme hakkına sahip olacak. Güncelleme işlemi ilacın perakende satış fiyatı üzerinden yapılabileceği gibi kamu kurum iskontosunun yeniden düzenlenmesi suretiyle de yapılabilecek. Komisyonlar tarafından yapılan değerlendirmeler, değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılacak.

Yeni düzenlemeler uyarınca, başvuruların ilk veya sonraki defalardaki reddedilmesine ilişkin özel prosedürler kaldırıldı, bu kapsamda; başvurusu ikinci kez reddedilen başvurucular, yeniden başvuru yapabilmek için 6 (altı) ay beklemek durumunda kalmaksızın 2 (iki) ay içinde yeniden başvuruda bulunabilecek.

Yeni Yönetmelikte, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri yeniden düzenlenerek; Başkana, temininde güçlük yaşanan ve hayati önem arz eden ilaçlar, halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren konular, Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçlardan ruhsatlandırılarak listeye ilave talebinde bulunulan ilaçlar ve bu ilaçlarla aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren aynı veya benzer farmasötik şeklindeki ilaçlar hakkında ve Tıbbi ve Ekobomik Değerlendirme Komitesi (“TEDK”) Başkanının gerekçeli önerilerini içeren diğer konuları değerlendirerek önceliklendirilmesini onaylama yetkisi ile Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ekinde ve/veya Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan ilaç ile ilgili listelerine ilave talebinde bulunulan eşdeğer/TR grubu



MAVİ & KARADAĞ HUKUK BÜROSU

bulunmayan ve listedeki referans tıbbi ürünün birim fiyatının en az %30 altında birim fiyatlı olduğu tespit edilen ilk biyobenzer tıbbi ürün için İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde oluşturulan görüşleri değerlendirerek önceliklendirilmesini onaylama yetkisi verildi.

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı'nın, İlaç Geri Ödeme Komisyonunca alınan kararları değerlendirme süresi 1 (bir) aydan 10 (on) iş gününe düşürüldü.

TEDK Başkanı'na, listeye ilave talebinde bulunulan eşdeğer/TR grubu bulunmayan ve listedeki referans tıbbi ürünün birim fiyatının en az %30 altında birim fiyatlı olduğu tespit edilen ilk biyobenzer tıbbi ürün için İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması amacıyla İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına sunma yetkisi verildi.

Yeni Yönetmeliğe göre Sekreteryaya, listede aynı eşdeğer grupta yer alan ilaçlardan biri için yeni endikasyon ilave talebinde bulunulması durumunda, söz konusu endikasyonun bu grupta yer alan diğer ilaç/ilaçlar için daha önce Ödeme Komisyonu tarafından ödeme kapsamına alınmış olması ve ilacın grubun en ucuz birim fiyatının %5 altında fiyat ile başvurusu halinde, başvuruyu değerlendirecek ve eşdeğer grup düzenlemesi yapabilecek. Bu ilaçların, başvurusu yapılan endikasyonunun Sağlık Bakanlığınca yayımlanmış olması zorunlu tutulacak. Yapılan değerlendirmeler sonucunda uygun görülen talebe ait düzenlemeler her hafta çarşamba günü Kurum resmî internet sitesinde yayımlanacak ve yayımı tarihini takip eden ikinci gün yürürlüğe girecek. Dağıtım belgesi ile ilgili olarak ise, başvuru dosyasında Tahmini Bütçe Etkisi Tablosu hazırlamakla yükümlü olunan ilaçlar için, sunulan dağıtım belgesindeki sayının tabloda yer alan; ilacı kullanması muhtemel hasta sayısına ait birinci yıl için belirtilen kutu sayısının oranı %5'ten %3'e düşürüldü.

Ayrıca, perakende satış fiyatı bulunmayıp KDV dâhil depocu satış fiyatı/KDV dâhil eczacı satış fiyatı olan ilaçlar ile Fiyat Listesinde “İTS'de Bildirim Zorunluluğu Olmayan Ürün” olarak kodlanan ilaçlar; yıllık periyotlar ile izleme kapsamı dışında tutuldu. Yine, bu ilaçlar ile Sağlık Bakanlığınca belirlenen Risk Yönetim Planına istinaden depo ve eczanelerde bulundurulması uygun bulunmayan ilaçlar ve Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (1) ve (i) bentleri kapsamında başvurusu olan ilaçlar için dağıtım belgesi aranmayacağı düzenlendi. Yeni Yönetmeliğe göre, biten yıl içinde Kurum verilerine göre sarfiyatının bir kutudan az olduğu ya da hiç verisinin olmadığı belirlenen ilaçlar İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Sekreteryaya tarafından pasif hale getirilecek. İncelenen yıllık periyot içerisinde listeye ilave edilen ilaçlar için Kurum verilerine göre sarfiyatının olup olmadığı durumuna bakılmayacak.

Sağlık Bakanlığınca ilaç fiyatlarına yansıtılan kur değişiklikleri/düzenlemeleri oranında kamu fiyatını etkileyen durumlar ile human albüminler ve immunglobulinler gibi Sağlık Bakanlığınca belirlenen güncel kura göre ithalatı yapılan kan ürünlerinde zorunlu fiyat artışı gerçekleşmesi halinde fiyat kriteri aranmayacak.

Yeni Yönetmelik'in tam metnine ulaşmak için lütfen [buraya](#) tıklayınız.

Mavi & Karadağ Hukuk Bürosu