

İlaç Geri Ödeme Uygulamaları

Hastaların tedavi masraflarının karşılanması için yürütülen bağış kampanyaları sokakta, internette, kahve almaya gittiğimiz kafelerde sürekli karşımıza çıkıyor. Anayasamızda da düzenlenen sosyal devlet ilkesi gereği, devletin sağlık masraflarını karşılaması esas olmakla birlikte, karşılanmayan tedaviler hakkında giderek daha çok haber ile karşılaşyoruz.

Örneğin Spinal Musküler Atrofi, halk arasında SMA olarak bilinen hastalık hastaların vücutlarının yeteri seviyede motor sinir hücresi proteini üretememesinden kaynaklanıyor. Bu protein üretilmeyince, motor sinir hücreleri giderek küçülüyor ve en sonunda yok oluyor. Bu da ölümcül kas zayıflığına sebep oluyor. Ancak bu proteinin üretilmesine yarayan mutasyonlu genin tedavi edilmesi ile hastalık tedavi edilebiliyor. Bu kesin tedavi ise çok yüksek maliyetli ve belirli kriterlere (yaş/kilo) sahip hastalara uygulanabiliyor. Devlet ise bunun gibi pahalı tedavilerin masraflarını her zaman karşılamıyor.

Peki devlet hangi tedavi masraflarının ve bunların ne kadarının karşılanacağına neye göre karar veriyor?

Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği ile, Sosyal Güvenlik Kurumunca ("SGK") finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunulan ilaçların türleri, miktarları, kullanım süreleri ile bu ilaçların ödeme usul ve esaslarını belirlemektedir. Bir başka deyişle, tedavide kullanılan ilaç masraflarının hangilerinin ve ne kadarının karşılanacağına ilişkin düzenlemeler aslında bu yönetmelikte yer alıyor. Bu yönetmeliğe uygun olarak kurulan İlaç Geri Ödeme Komisyonu finansmanı sağlanacak ilaçları ve bu ilaçlara ilişkin ödeme usul ve esaslarını belirliyor. Bu ilaçlar Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği'nin ("SUT") eki olan listelerde yayınlanmakta. Bu ilaçlara Türkiye'de ruhsatlı olmayan, hasta bazında reçetelendirilen ve bu nedenle yurt dışından reçete bazında hasta için temin edilen ilaçlar da dahil.

Dolayısıyla geri ödeme sistemi SGK tarafından tek taraflı yapılan bir değerlendirme sonucu SUT'ta açıkça duyurulan oranlar üzerine kuruludur. Ancak Türkiye'de ruhsatlı olmayan ilaçların geri ödemesi devlete mali bir yük getirmekle birlikte, devletin yurtdışından temin edilen ilacın masraflarını ödemesi beklenmektedir.

Son yıllarda, özellikle yenilikçi ilaçların geri ödeme sistemine dahil olmasını sağlamak adına, geri ödeme koşullarını ilaç firması ve SGK'nın birlikte müzakere ederek belirlenmesine müsaade eden bir geri ödeme modeline ihtiyaç duyuldu.

Eylül 2014'te Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nunda yapılan değişiklik ile, alternatif geri ödeme modelleri Türkiye'deki sağlık sektöründe önemli bir gündem maddesi haline geldi. Şubat 2016'da yayımlanan Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği ("Yönetmelik") ile, yurtdışından temin edilen, ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün gruplarının üretiminin, ithal ürünlerin yerli üretime geçmesinin, piyasada bulunurluğunun sağlanması hususlarının teşvik edilmesi amaçlanmıştır.

Yönetmelik ile ilaç şirketi ile SGK'nın doğrudan sözleşme ilişkisine girerek, alternatif bir geri ödeme modeli oluşturması, özellikle yenilikçi ilaçların Türkiye'deki hastalara hızlı erişimini sağlamak amaçlanmıştır. Alternatif geri ödeme modelinde ilacın hangi fiyata göre geri ödeyeceğine ilişkin bilgi gizli tutulmaktadır. Bu alternatif modellerin, olağan geri ödeme sistemi ile ayrışan en önemli nokta, müzakereler ve ilaç fiyatının gizli tutulmasıdır. Ancak alternatif geri ödeme modelinde fiyatların gizli tutulması, sektördeki diğer paydaşlar nezdinde çeşitli endişeler yaratmıştır.

Olağan ilaç tedarik zincirinde aktif rol alan eczanelerin alternatif geri ödeme modellerinde rolleri en aza indirgenebilmektedir. Bu nedenle Yönetmelik yayınlandığında, Türk Eczacılar Birliği

(TEB) ile Tüm Eczacı İşverenleri Sendikası (TEİS) Yönetmelik'in çeşitli hükümlerine karşı ayrı davalar açtı. Yönetmelik'in özellikle gizlilik maddelerinin kamu yararına ve hukuka aykırı olduğu iddia edildi.

Ancak Danıştay davaya konu Yönetmelik maddelerinde kamu yararına veya hukuka aykırılık bulmamıştır. Alternatif geri ödeme modellerinin sağlık hizmetlerinin finansmanındaki sürdürülebilirliğin sağlanmasını hedeflediği vurgulanmıştır. Gizlilik ile ilgili olarak da firmanın ticari sırlarının ifşa edilmesini engellemeye yönelik hükümler getirilmesinin uygun olduğu belirtilmiştir.

Her iki davada da kararlar temyiz edildi. Ancak temyiz incelemesini yapan Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu (İDDK) tarafından yapılan değerlendirme sonucu, davaya konu hükümlerin hukuka uygunluğu tartışılmadı. Finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerine ilişkin ödeme usul ve esaslarını belirlemede SGK yetkili idare olduğu teyit edildi. Ancak sağlık hizmetlerinin finansmanı konusunda düzenleme yayınlamadan önce SGK'nın mevzuat gereği Sağlık Bakanlığı'ndan görüş alma zorunluluğu olduğu belirtildi. SGK bu zorunluluğu yerine getirmediği için, şekli bir eksiklik nedeniyle davaya taşınan maddeler iptal edildi.

Her iki davada da Yönetmelik'in tamamı davaya konu olmadığı, yalnızca bazı maddeler davaya taşındığı için esasen tüm Yönetmelik ve alternatif geri ödeme modelleri hala ayakta. Bu aşamada bu şekli eksikliğin giderilerek ilgili maddelerin aynen veya biraz revize edilerek tekrar yayınlanması ve bu kapsamda alternatif geri ödeme modellerine başvurularak daha çok ilacın geri ödeme kapsamına alınması beklenilebilir. Ancak bu önemli ödeme mekanizmasının çalışmaması, özellikle hastaların çeşitli ilaçlara erişiminin elzem olduğu durumlar devam ettiği için, çeşitli tedavilerin geri ödemesinin durması riskini doğurabilir.