

Yurt Dışından İlaç Temini Usulünde Yapılan Son Değişiklikler

Türkiye’de ruhsatlandırılmamış veya ruhsatlı olmakla birlikte piyasada bulunmayan ilaçlara hastaların ihtiyaç duyduğu durumlarda; söz konusu ilaç, hekim talebi ve özel izinle yurt dışından ilaç temini olarak adlandırılan istisnai ithalat rejimi ile ülkemizdeki hastalara tedarik edilebilmektedir. Bu tedarik, Yurt Dışı İlaç Tedarikçileri olarak tanımlanan ve halihazırda Sosyal Güvenlik Kurumu ve Türk Eczacıları Birliği’nden oluşan Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış kamu kurumları tarafından gerçekleştirilebilmektedir. Yurt Dışı İlaç Tedarikçileri, ürünü Yurt Dışı İlaç Kaynağı olarak tanımlanan ve Türkiye’de Temsilcisi bulunan yabancı bir kuruluştan temin edebilmektedir.

17 Nisan 2024 tarihinde, Yurt Dışından İlaç Temin Yönetmeliği’nin (“Yönetmelik”) uygulanmasına ilişkin yol gösterici hükümlerin yer aldığı Yurt Dışından İlaç Temin Kılavuzu’nda (“Kılavuz”) değişiklikler yapıldı.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na (“Kurum”) yapılacak olan ilk ilaç kullanım başvuruları, hastanın hastalığıyla ilgili en az 3 uzman hekimden oluşan konsey gerekçeli kararı ile hastanın müdavi hekimi tarafından yapılmaktadır. Yeni değişiklikler uyarınca, ilk kullanım başvurusunda ilaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu tarafından yapılacak değerlendirmede ilacın ruhsatlı olduğu otoriteler, piyasada erişilebilirlik durumu ve mevzuat gerekliliklerine uygunluğunun inceleneceği belirtilmiştir. İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu tarafından uygun görülen başvurular Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kuruluna sunulmaktadır. Kurulun onayından sonra Yurt Dışı İlaç Tedarikçileri tarafından ilgili etkin maddeyi ve formu içeren ilaçlar temin edilebilmektedir.

Yapılan bir diğer değişiklik, ruhsatlı ürünün Sosyal Güvenlik Kurumu geri ödeme listesinde yer almasına rağmen piyasada bulunmadığı veya yeterli miktarda bulunmadığı durumlarda, Kurum İlaç Tedarik Planlama Komisyonu ve Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu kararı ile ilgili etken maddeyi içeren ilacın tedarikinin yurt dışından ilaç temini usulü ile sağlanabileceği düzenlenmiştir. Dolayısıyla, hâlihazırda yurt dışından ilaç temini aracılığıyla hastalara temin edilen ilaçların Türkiye’de ruhsat alması durumunda, ürünün yurt dışından teminine devam edilebilecek, piyasada bulunabilir hale gelecektir.

Türkiye’nin mevcut ekonomik durumu göz önünde bulundurulduğunda, ürünlerin piyasaya ulaşması veya piyasada bulunabilirliğinin sürdürülmesi zordur. Sosyal Güvenlik Kurumu da yurt dışından ilaç temini aracılığıyla yurtdışından ürün tedarik ettiğinde mali zorluklarla karşılaşmaktadır; sonuç olarak, malların ücretsiz olarak sağlandığı farklı bir tedarik türü oluşturmak için yenilikçi fikirler geliştirilmekte ve uygulamaya konulmaktadır.