

## Yeni Sosyal Güvenlik Kurumu ilaç Geri Ödeme Yönetmeliği Yayınlandı

Sosyal Güvenlik Kurumu ("SGK") İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği ("Yönetmelik") 25.08.2022 tarihli 31934 sayılı mükerrer Resmi Gazete'de yayınlandı ve bu yeni Yönetmelik ile 10.02.2016 tarihli Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği yürürlükten kaldırıldı.

Yönetmelik ile yürürlüğe giren en önemli değişiklikler, Yönetmelik'e dahil edilen yeni tanımlar, bazı ilaçların geri ödemesine ilişkin başvuruların önceliklendirilmesine ilişkin düzenlemeler ve İlaç Geri Ödeme Komisyonu'nun çalışma esaslarındaki yeni düzenlemelerdir.

### 1. Yeni Tanımlar

Yönetmelik'te yeni tanımlara yer verilmiştir. Bunlardan en dikkat çeken, Terapötik Referans (TR) grubu; sınırlandırılmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı ya da benzer endikasyon için kullanılabilecek etkin maddeyi/maddeleri içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması esasına dayanarak oluşturulan birden fazla ilacın yer aldığı grup olarak tanımlanmıştır.

Bunun yanı sıra, biyobenzer tıbbi ürün, eşdeğer tıbbi ürün ve referans tıbbi ürün diğer mevzuatlara uygun olarak tanımlanmıştır.

### 2. Yeni Önceliklendirme Kuralları

İlaç Geri Ödeme Komisyonu ("Komisyon") başkanına, çeşitli ürün gruplarına ilişkin geri ödeme başvurularının önceliklendirilmesi yetkisi verilmiştir:

Komisyon başkanı;

- Temininde güçlük yaşanan ve hayati önem arz eden ilaçlar, halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren konular, SGK tarafından yayımlanan Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçlardan ruhsatlandırılarak İlaç Geri Ödeme Listesi'ne ilave talebinde bulunulan ilaçlar ve bu ilaçlarla aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren aynı veya benzer farmasötik şekildeki ilaçlar ve Tıbbi Ekonomik Değerlendirmeler Komisyonu ("TEDK") başkanının gerekçeli önerilerini içeren diğer konulara ilişkin; veya
- İlaç Geri Ödeme Listesi'ne eklenmek üzere başvuruda bulunan eşdeğer veya TR grubu bulunmayan ve ilaç fiyat listesindeki referans tıbbi ürünün birim fiyatının en az %30 altında birim fiyatlı olduğu tespit edilen ilk biyobenzer tıbbi ürün için

Komisyon'un olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde TEDK tarafından oluşturulan görüşleri değerlendirerek önceliklendirilmesini onaylayabilecektir.

### 3. İlaç Geri Ödeme Komisyonu'nun Çalışma Esaslarında Yeni Düzenlemeler

Eski yönetmelikte, geri ödeme başvuruları için son başvuru tarihlerine ilişkin bir düzenlemeye gidilmemekle birlikte, Yönetmelik'te Komisyon çalışma dönemlerine ait son başvuru tarihleri her yılın Mart ve Ağustos aylarının son günü olarak belirlenmiştir. Ayrıca firma başvuruları dışında, kurum ve kuruluşlar ile şahıslar tarafından yapılacak başvuruların çalışma dönemine göre gündeme alınacağı düzenlenmiştir.

Komisyon'un, gündeminde yer alan ilaçların Sağlık Uygulama Tebliğinin ilgili maddesinde belirlenmiş kamu kurum iskonto oranlarını (özel iskontolar dahil olmak üzere) gizleme taleplerini değerlendirebileceği düzenlenmiştir. Dolayısıyla bu Yönetmelik uyarınca uygulanacak geri ödemede de alternatif geri ödeme modelinde olduğu gibi iskonto oranları gizlenebilecek.

Değerlendirme

Danışay kararıyla, Sosyal Güvenlik Kurumu Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliğindeki bazı maddelerin şklı eksiklikler nedeniyle iptal edilmesi üzerine, SGK'nın iptal edilen maddeleri usulüne uygun şkilde tekrar yayınlayarak Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliğini güncellemesi bekleniliyordu. Bunun yerine SGK söz konusu bu güncellenecek maddeleri içerecek şkilde Yönetmelik'i revize etti. Yeni Yönetmelik ile getirilen yenilikler ile birlikte alternatif geri ödeme modelleri için önemli olan iskonto oranların gizliliğine sağanabiliyor olacak.