

Ödenmeyecek: İlaç

Yazan: IMF / AKP / UNAKITAN

12/09/2006 tarihli Maliye Bakanlığı İlaç Genelgesinin
TTB İlaç Danışma Kurulu Değerlendirme Raporu



TTB İlaç Danışma Kurulu:

- **Uz. Dr. Ayhan Gökler**

SB. Ank Dışkapı Y.B. Eğ. ve Ar. Hast, KBB

- **Prof. Dr. Mehmet Melli**

*Ankara Ün.Tıp Fak., Farmakoloji AD., Türk Farmakoloji Derneği
Başkanı*

- **Dr. Osman Öztürk**

TTB Sosyal Güvenlik Kom, İst. Tabip Odası

- **Uz. Dr. Semih Tatlıcan**

SB. Ank Dışkapı Y.B. Eğ. ve Ar. Hast, Cildiye

- **Prof. Dr. Alev Türker**

Hacettepe Ün. Tıp Fak., Onkoloji AD.

- **Prof. Dr. Ersin Yarış**

*Karadeniz Teknik Ün.Tıp Fak. Farmakoloji AD, TTB İlaç Danışma
Kurulu Başkanı*

- **Doç. Dr. Şahin Yıldırım**

Cumhuriyet Ün. Tıp Fak., Farmakoloji AD.

MALİYE BAKANLIĞI İLAÇ GENELGESİNİN (12/09/2006)
TTB İLAÇ DANIŞMA KURULU
DEĞERLENDİRME RAPORU



MALİYE BAKANLIĞI İLAÇ GENELGESİNİN (12/09/2006)
TTB İLAÇ DANIŞMA KURULU DEĞERLENDİRME RAPORU



*Birinci Baskı, Ekim 2006, Ankara
Türk Tabipleri Birliği Yayınları*



ISBN 975-6984-85-6

TÜRK TABİPLERİ BİRLİĞİ MERKEZ KONSEYİ

GMK Bulvarı Şehit Daniş Tunalgil Sok.
No:2 Kat:4, 06570 Maltepe / ANKARA
Tel: (0 312) 231 31 79 • Faks: (0 312) 231 19 52-53
e-posta: ttb@ttb.org.tr • <http://www.ttb.org.tr>

ÖNSÖZ

Bir ilaç firmasının üst düzey yöneticisi “sadece hasta olanlara ilaç satmakla yetinemeyiz” diyor. Türkiye ilaç pazarı geçtiğimiz üç yıllık süreçte yaklaşık üç katı büyüklüğe çıkarak bu gün için 8 milyar dolar civarına ulaştı. Bu rakam ülke sağlık giderinin %40’ına denk geliyor. Bu artışın nedenini sadece sağlık hizmet sunumunda görülen yetersizliklere bağlamak mümkün görünmemektedir. Bu gidişin sürmesi olanaklı görünmezken İMF çıktı ve sağlık harcamalarından tasarrufa gidilmesi gerektiğini aksi takdirde faiz dışı fazla hedefinin yakalanmasında güçlükle karşılaşılacağını belirtti. Bunun üzerine Maliye Bakanlığı önce temmuz 2006’da ardından eylül 2006’da iki genelge yayımlayarak bazı ilaçları sosyal güvenlik kurumlarının (geri ödeme kurumu) ödeme listesinin dışında bıraktı.

TTB İlaç danışma kurulu özenli bir çalışma ile temmuz ayında yayımlanan genelge üzerine bilimsel değerlendirmesini yaptı ve kamuoyu ile paylaştı. Temmuz 2006’da yayımlanan genelgenin geri planında yer alan OTC (tezgah üstü ilaç satımı) uygulamasına dikkat çeken Kurul bu durumun ilaç kullanımını kontrolsüz biçimde arttıracığını, halk sağlığını riske edeceğini, geri ödeme kurumlarının ilaç harcamaları azalsa bile ülke olarak toplam ilaca ayrılan kaynağın artacağını belirtti. Bu tür düzenlemeler yapılacaksa mutlaka şeffaflık içerisinde, önceden konulmuş bilimsel kriterler kullanılarak ve TTB, TEB gibi kurumların görüşleri alınarak yapılması gerektiğini vurgulayan Kurul, bu hususlara dikkat edilmediği takdirde Maliye Bakanlığının kararlarının hep tartışmalı olacağını vurguladı. (TTB İlaç Danışma Kurulu Raporu, Ağustos 2006, TTB Yayınları)

Maliye Bakanlığının yeni bir genelge yayımlayarak bazı ilaçları daha liste dışına çıkarırken yada listeye dahil ederken bu uyarıları dikkate almış olması beklenir. Ancak görünen o ki Maliye bakanlığı ilaç gibi tıbbi bir konuda kararlar üretmeye devam ediyor. Kendisine danışıldığını iddia eden Sağlık Bakanlığı ise önerilerinde sadece maliyet unsurunun gözetilmediğini söylemekle yetiniyor, hangi kriterlere bakılarak karar verildiğini belirtmiyor.

TTB ilaç danışma kurulu ilaç kullanımında “ucuz ilaç değil, ucuz tedavi” ilkesine uygun olarak akılcı ilaç kullanımının özendirilmesi gerektiğini, en büyük alıcı olan kamunun ilaç alımında toplu pazarlık sistemini öneriyor. Umarız yeni düzenlemeler yapılırken bu uyarılarımız dikkate alınır, TTB, TEB, niversiteler ve uzmanlık derneklerinin birikimlerinden yararlanılır. TTB olarak bilimsel bilginin paylaşımını sağlama grevimizde yinede ısrar edeceğiz.

Türk Tabipleri Birliği
Merkez Konseyi,

Maliye Bakanlığı tarafından çıkartılan ve 29.04.2006 tarihinde 26153 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış “2006 Yılı Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliğı”nde Eylül 2006’da yapılan ve 14.09.2006’da yürürlüğe giren değişiklikler çerçevesinde, bazı ilaçların bedellerinin sosyal güvenlik kurumları tarafından geri ödenmesini durduran karar ve bu karar ekinde yer alan üç adet liste değerlendirildiğinde şu temel noktalar dikkati çekmektedir.

A) Genel Değerlendirme:

1) Maliye Bakanlığı Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü’nün 12.09.2006 tarih ve B.07.0.BMK.0.18.100 sayılı yazısında, daha önceki değişikliklerde belirtilen Geri Ödeme Komisyonu’ndan hiç söz edilmediğı görülmektedir. Bu durum, sözü edilen komisyonun varlığına ve etkinliğine yönelik belirsizliğin sürdüğü anlamına gelmektedir.

2) Maliye Bakanlığı’nın yazısında, ekli listelerde yer alan hiçbir ilaç için alınan kararlarda gerekçe gösterilmemiştir. Bu nedenle geri ödemesinden vazgeçilen, yeniden geri ödenmesine karar verilen, birtakım düzenlemeler yapılan ilaçlar için bu tasarrufların gerekçelerini öğrenmek mümkün olamamıştır. Gereksiz kararlar, gerekçeleri belirtilmiş kararlara kıyasla tartışmaya çok daha açıktır. Bir tartışmanın nesnel ve bilimsel olarak sürdürülebilmesi ancak gerekçelendirme ve bu gerekçelerin kanıtlarıyla birlikte tartışılmasıyla olanaklıdır.

3) Bazı ilaçların geri ödeme dışına çıkarılması üzerine kamu oyununda yaşanan tartışmalar sonrası Sağlık Bakanlığı bir açıklama yaparak listelerin hazırlanmasında Maliye Bakanlığının kendilerinden görüş aldığını ve maliyet unsuruna bakılmaksızın bu listelerin hazırlandığını belirtti. Ancak maliyet unsurunun dikkate alınmadığını belirten Sağlık Bakanlığı hangi kriterlerin dikkate alındığına dair bir açıklamada bulunmadı.

4) Maliye Bakanlığı’nın belirtilen yazısında bir grup ilacın geri ödemesinden

vazgeçildiği, daha önce geri ödenmemesi yönünde karar verilmiş bazı ilaçların yeniden geri ödeme listesine (bazıları için birtakım koşullar konularak) alındığı, bazı ilaçlar içinse geri ödeme açısından bazı koşulları içeren bir takım düzenlemeler yapıldığı görülmektedir.

5) Yazının ikinci maddesinde psikiyatrik hastalıklarda onaylı endikasyonu olan antiepileptiklerden söz edilmekte, psikiyatri uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporu olduğunda her hekim tarafından bu ilaçların o endikasyonlarda reçeteye yazılabileceği belirtilmektedir. Benzer bir yaklaşım üçüncü maddede görülmekte “amlodipin (kalsiyum antagonisti) + atorvastatin (lipid düşürücü)” kombinasyonunun ve ayrıca immünosüpresif bir ilaç olan takrolimusun ilgili uzmanların yer aldığı sağlık kurulu raporuyla bağlantılı biçimde her hekimce yazılabileceği belirtilmektedir. Bu uygulama, hekim reçetesine konulmuş ipoteğin hafifletilmesi anlamına geleceği gibi hastaların ilaca ulaşma mekanizmasını kolaylaştırma değerini de taşımaktadır.

6) Yazının dördüncü maddesinde, kolesterolün barsaktan emilimini azaltan, bu yönüyle hiperkolesterolemi tedavisinde tek başına ya da bir statinle birlikte kullanılabilen ezetimib yer almaktadır. İlgili dal uzmanlarının yer aldığı sağlık kurulu raporlarına dayanılarak tek başına ezetimib veya bir statinle kombine halde kullanılabileceği belirtilmektedir. Bu düzenleme olumlu olarak kabul edilebilir.

7) Bir önceki liste değişikliğinde geri ödeme kapsamı dışına çıkartılan, obezite tedavisinde yardımcı ilaç olarak kullanılabilen orlistat ve sibutramin yapılan bu değişiklikle yeniden geri ödenecek ilaçlar arasında yer almıştır. Ancak bu kez geri ödeme birtakım koşullara bağlanmıştır. Bu koşulların tıbbi olanları daha önce NICE tarafından tanımlanmış bilimsel kriterlerdir. Burada sorulması gereken soru, zaten bilinen bu tıbbi koşulların daha önceki düzenleme sırasında neden dikkate alınmadığıdır. Bu özen bir önceki düzenlemede gösterilmiş olsaydı bu sorunlar hiç yaşanmayacaktı. Söz konusu bu değişikliğe bakarak bundan sonraki değişiklikler için bir “ders çıkartılması”nı umuyoruz.

Değişiklikle getirilen bürokratik düzenleme içinse bazı noktalara dikkat çekmek

gerekir. İlk bakışta sağlık kurulu raporunda “endokrinoloji ve metabolizma uzmanı hekimin imzasının bulunması” koşulu mantıklı gibi görünmektedir. Ancak Türkiye’de bu uzmanlık ünvanını taşıyan hekim sayısı oldukça azdır. Raporla aranması gereken imza iç hastalıkları uzmanının imzası olsa kanımızca bir sakınca yaratmazdı. Özellikle eklenen bilimsel, tıbbi koşullar ve izlem kriterleri dikkate alınıp gerçekten yakından izlenecekse endokrinoloji ve metabolizma uzmanının imzasının raporda aranması yerine iç hastalıkları uzmanının bulunması yeterli olabilirdi. Bu yolla ilaca hastanın ulaşması daha kolay hale getirilebilirdi.

B) Ekli Listelerin Değerlendirilmesi:

B1) Geri Ödemesi Durdurulan İlaçlar:

Toplam olarak 35 ilacın geri ödemesinin durdurulduğu listeden anlaşılmaktadır.

1) Listede yer alan 35 ilacın 17 tanesi çoğu B-vitamini olmak üzere karma (A, B, C ve D vitaminlerinin değişik kombinasyonları ve demir) preparatlarıdır. Temmuz ayında yapılan değişikliklerin bir devamı olarak algılamak gerekir. Sorulması gereken soru bu ilaçların neden o listede çıkartılmamış olduğudur. Temmuz ayında yayımlanan genelgede belirtilen gerekçelere bakıldığında bu grup ilaçlar için “terapötik dozda olmayan” denmektedir. Son genelge ile çıkartılan ilaçların terapötik dozda olmadıkları yeni bulunmadığına göre bu yaklaşım, firmalar arasında eşitsizlik doğuracak ciddi bir özensizliğin göstergesidir. Ayrıca temmuz ayında yayımlanan genelgeye yönelik olarak ifade ettiğimiz gibi bu düzenlemelerin sonunda OTC (over the counter= tezgah üstü ilaç satımı) uygulamasına geçilmek istendiği yönündeki kaygımız devam etmektedir.

2) Listede yer alan dört ilaç yine Temmuz 2006 değişikliğinin uzantısı olarak listeden çıkartılmış olan gargaralardır. Bu ilaçlar için de bir önceki maddede belirtilen eleştirileri yapmak olanaklıdır. Ayrıca bir önceki genelgede yer alan

bazı endikasyonlarda (radyoterapi, kemoterapi) kullanımının sürmesi gibi bir ayırımın bu kez hiç yapılmamış olması yine çarpıcıdır ve dayanağı bilinmemektedir.

3) Ödenmeyecekler arasında “sefoksitin” adlı etkin maddeyi içeren, ven içine uygulanabilecek bir farmasötik şekil “mefoxin” adlı bir antibiyotik yer almaktadır. Metinde herhangi bir gerekçe yer almadığı için bu ilacın neden listeden çıkartıldığı anlaşılamamıştır. Daha önce listeden çıkartılmış olan seftriaksonun ve sefiksiminin yeniden ödenecekler listesine bu yazıyla alınmış olduğu dikkate alınırse mefoxine ilişkin bu kararın daha sonra yeniden geri alınabileceği düşünülebilir. Bu iki karar bir arada değerlendirildiğinde ciddi bir tutarsızlıktan söz edilebileceği gibi güvenilirlik duygusu zedelenmektedir.

4) Pariet ticari adıyla piyasada bulunan ilaç etkin madde olarak rabeprazol sodiyum içermektedir. Piyasada etkin maddesi farklı pek çok proton pompa inhibitörü bulunmaktadır ve rabeprazol bunlardan birisidir. Ancak rabeprazol içeren başka bir ilaca da ulaşılammıştır. Diğer proton pompa inhibitörlerine ilişkin bir kısıtlama getirilmezken rabeprazolün geri ödeme kapsamı dışına neden çıkarıldığı anlaşılamamıştır. Bu konuda varsa bilimsel bir gerekçenin açıklanması gerekmektedir.

5) Reminyl ticari adıyla piyasada bulunan galantamin içeren ilaç demansta kullanılabilir. Bu ilacın kullanımının klinik başarısına ilişkin tartışmalar sürmektedir. Ancak kapsam dışı bırakmadaki gerekçenin bu tartışmalar olduğunu düşünmek için bir neden yoktur. Çünkü eğer etkinlik tartışma konusu olsaydı ilacın tüm formlarının kapsam dışı bırakılması gerekirdi. Oysa durum bunu göstermiyor.

Bu ilacın iki ayrı farmasötik formu ve farklı kutu ambalajları Maliye Bakanlığı'nın yazısının ekinde bulunan üç ayrı listede aynı anda yer almaktadır. Filmtablet olan farmasötik formunun 14 filmtabletlik ambalajı geri ödeme dışına çıkartılan ilaçlar listesinde yer alırken 56 filmtabletlik ambalajı geri ödeme kapsamında kalıp bazı düzenlemeler yapılan ilaçlar arasında yer almaktadır. Her ne kadar

gerekçesi Bakanlık tarafından belirtilmemişse de bu yaklaşımın kronik tedavide büyük ambalajın kullanımının özendirilmesi ve bu yolla ambalaj faktörünün yükleyeceği maliyetin düşürülmesi amacına yönelik olduğu düşünülebilir. Ama bu noktada da bir çelişki var gibi görünmektedir.

Reminyl'in 8 ve 18 mg'lık uzatılmış salıveren kapsül (28 kapsül/kutu) formlarını içeren farmasötik şekilleri ise “yeniden geri ödenecek ilaçlar” listesine alınmış durumdadır. Bu farmasötik formlar ileri teknoloji gerektirdiği için genelde normal formlara kıyasla daha pahalıdır. Gerekçe belirtilmediği için bu durumun nedenini anlamak kolay değildir. Ayrıca aynı ilacın üç ayrı listede aynı anda yer alıyor olması, bu kararları alanlar tarafından açıklanmaya muhtaçtır.

6) Seralin ticari adlı ilaç, selektif serotonin geri alım inhibitörü bir madde olan sertralin içermektedir. Bu ilaç piyasada aynı etkin maddeyi içeren ilaçlardan ambalaj ve dozaj olarak farklı değildir ama liste dışı bırakılmıştır. Gerekçe yine belirtilmemiştir.

7) Sermion ticari adlı ilaç, nisergolin adlı etkin maddeyi içeren ve serebral vazodilatör olarak kullanılan bir ilaçtır. Demansta kullanılabilecekleri bildirilmiş ilaçlar arasında yer almaktadır. Ancak nisergolinin klinik başarısına ilişkin önemli eleştiriler bulunmaktadır.

8) Geri ödenmemesine karar verilen ilaçlar arasında radyolojide kontrast madde olarak kullanılan ultravist adlı ilacın değişik formları da bulunmaktadır. Ultravist noniyonik kontrast madde içermektedir. Benzer içerikteki ilaçlar geri ödeme kapsamında yer alırken ultravist'in hangi gerekçeyle kapsam dışında bırakıldığı anlaşılammıştır.

9) Geri ödeme kapsamı dışına çıkartılan ilaçlar arasında kamuoyunun da üzerinde en çok durduğu “Neupogen” adlı ilaçtır. Bu ilaç etken madde olarak, granülosit koloni stimüle edici faktör (G-CSF) “filgrastim” içermektedir. Piyasada filgrastim içeren başka bir ilaç yoktur. Benzer özellik taşıyan, piyasada bulunan

ve geri ödeme kapsamında kalan bir başka preparat ise “Granocyte” lenogras-timdir.

G-CSF son derece yaşamsal bir ilaçtır. Kanser destek tedavileri başlığı altında bakıldığında, G-CSF’in önemli bir ilaç olduğunu söylemek mümkündür. “American Society of Clinical Oncology-ASCO” önerileri doğrultusunda, nötropeni gelişme olasılığı yüksek olan kemoterapi rejimlerinde primer profilaksi, bazı durumlarda, örneğin bir önceki kürde nötropeni nedeniyle tedavinin gecikmesi veya febril nötropeni atağı söz konusuysa sekonder profilaksi amacıyla kullanılır. Özellikle yüksek doz tedavi ve kök hücre nakli işlemlerinde donörden kök hücre toplamak amacıyla da kullanılmaktadır. Yine kanser tedavisi sırasında ortaya çıkan nötropeni, ciddi nötropeni ve febril nötropeni bu tedavileri alan kanser hastalarında tedavi aralıklarının uzamasına, şifa sağlamak amacıyla verilen tedavilerde etkinliğin azalmasına ve bazı durumlarda da infeksiyonlara bağlı ölümüne neden olmaktadır. G-CSF, “seçilmiş” durumlarda kullanıldığında nötropeni-nin derinliğinde azalma ve süresinde kısalma ve dolayısıyla da febril nötropeni gelişme riskinde azalma ve hastane yatış süresinde kısalma sağlar.

Neupogen piyasada sulandırılmış ve hazır enjektörlere çekilmiş olarak bulunmakta, Granocyte ise sulandırılmak üzere liyofilize kuru toz olarak satılmaktadır. Bu ticari sunuş bile iki ilaç arasında sulandırıldıktan sonra stabilite farkı olabileceğini akla getirmektedir. Bu fark aynı zamanda hastalar ve hasta sahipleri açısından neupogen lehine bir kullanım kolaylığı yaratmaktadır. Bu tür destek tedavilerinin önemli bir kısmı ayaktan takip edilen hastalarda uygulanmaktadır. Liyofilize olması nedeniyle “Granocyte” soğuk zincir taşıması gerektirmemektedir ve bu yönü ile avantajlıdır. Ancak biyolojik maddelerin enjeksiyona hazır hale getirilmesi özen ve eğitim gerektirir. Genel kural olarak sulandırıcı flakona şişenin kenarından ve köpürmeyi engelleyecek yavaşlıkta akıtılmalı, yine köpürmeye neden olmayacak yavaşlıkta birkaç saniye çalkalanarak hazırlanmalıdır. Hastanın veya yakınının uygulayacağı bu tedavi için sulandırma ve enjektöre çekme işlemleri gerekmediği için “Neupogen” kolay kullanım avantajı sağlamaktadır. Uygulama kolaylığının ve stabilitenin tedavi maliyetinde hesaba alınması, gelişmiş ülkelerde rutin bir kuraldır.

Neupogen 1992 yılında, Granocyte ise 2005 yılında ruhsat almıştır. Granocyte bir kutusunda, sulandırılmamış 263 mikrogram etkin madde içerirken Neupogen her bir enjektöre çekilmiş 300 mikrogram olmak üzere bir kutuda toplam 1500 mikrogram (5 enjeksiyonluk) etken madde bulundurmaktadır. Neupogenin ayrıca her bir enjektörde 480 mikrogram içeren kutusu da (5 enjeksiyonluk) bulunmaktadır. Bir kutu Granocyte ile 300 mikrogram Neupogenin etken madde dozlarının birbirine yakın olduğu üretici firmaların broşürlerinde belirtilmektedir.

Granocyte'in bir kutusu 203 YTL iken Neupogen'in 300 mikrogramlık formunun kutusu 722 YTL, 480 mikrogramlık formunun kutusu 1136 YTL'dir. Kutu bazında fiyat karşılaştırılması yapıldığında Neupogen pahalı gibi görünmektedir. Ancak içerdikleri etkin madde miktarı yönüyle karşılaştırıldığında durum tersine dönmektedir. Bir kutu Granocyte 1 günlük tedavi dozunu, 1 kutu Neupogen ise 5 günlük tedavi dozunu içermektedir. Reel olarak bakıldığında Granocyte, Neupogene göre daha pahalı bir ilaç olarak görülmektedir.

Neupogen'in liste dışına çıkartılmasının gerekçesi belirtilmemiştir. Bu nedenle kararın etkinlik farkına dayanıp dayanmadığını anlamak olanaklı değildir. Maliyet ile ilgili kaygıların da yersiz olduğu reel fiyat karşılaştırmasıyla görülmektedir. Benzer endikasyon ve etkinlik spektrumunda olan iki ilaçtan birinin ödeme kapsamında diğerinin ise kapsam dışı olmasının geçerli bir açıklamasının olmadığı açıktır.

B2) Yeniden Geri Ödenecek İlaçlar:

Bakanlığın ekli listesinde 100'e yakın ilaç yer almaktadır ve bunların yeniden geri ödenmesine karar verilmiştir. Bunların dağılımına bakıldığında bu ilaçların antibiyotikler, antihipertansifler, diyaliz solüsyonları, anestezi sırasında kullanılan ilaçlar, radyopaklar, antidepresanlar, anti epileptikler, antidiyabetikler, lipid düşürücüler, mamalar, beslenme solüsyonları, antiviraller, östrojen antagonistleri gibi birbirinden çok farklı farmakolojik grupların üyeleri olduğu görülecektir.

Bu ilaçların hangi gerekçelerle listeden çıkartıldığı bilinmemektedir. Aynı şekilde hangi gerekçelerle yeniden geri ödenecek ilaçlar listesine alındıkları da bilinmemektedir. Bu kadar çok sayıda ilacın, farklı farmakolojik gruplardan çok sayıda ilacın bir anda ödenecekler listesine geri dönmesi için tutarlı, bilimsel gerekçeler bulmak kolay değildir. En iyi niyetli değerlendirme bu ilaçların yapılan itirazlar sonucunda yeniden ödenmeye başlanmış olmasıdır. Bu bile ilk çıkartma kararının ne denli özensizce, dikkatsizce ve ilkesizce alındığını düşündürmektedir.

Bu listede ilginç olan bazı ilaçlara ayrıca değinmek gerekir. Daha Temmuz ayında listeden çıkartılan orlistat ve sibutramin bazı düzenlemelerle listeye geri döndüler. Bazı vitamin B preparatları (Becozyme şurup, Bedoxinal tablet), yalnızca psödoefedrin içeren bazı preparatlar (Eksofed şurup ve tablet, Rinogest şurup), bazı gargaralar (Farhex sprej) ve çinko preparatları (Zincover pediatrik şurup) da benzerleri listeden çıkarken geri ödeme listesine hızla geri döndüler. Neden çıkartıldıkları konusundaki ilkeler ortaya konulmamış olan bu preparatlar yine gerekçesiz olarak geri ödeme kapsamına alınmış oldular.

Şu anki listelerde ortak olan bir şeye daha dikkat çekmek gerekir: non-iyonik radyokontrast maddeler. Bazıları geri ödenmeyecek ilaçlar listesine alınırken bazıları yeniden ödenecekler listesine alınmıştır. Bunlar için de ayırımın neye göre yapıldığı belli değildir.

B3) Geri Ödenmesi İçin Bazı Düzenlemeler Yapılan İlaçlar:

Bu listede 80 civarında ilaç yer almaktadır. Anti-D (Rh0) immünglobulini, antibiyotikler, analjezikler, kalsiyum tuzları, antidepresanlar, antikoagülanlar, antihipertansifler, sempatomimetikler, radyoopaklar, antiemetikler,üriner antiseptikler, SSS uyarıcıları, hormonlar, antipsikotikler, antihistaminikler, parasetamol, antifungaller bu listede yer almaktadır.

Düzenlemelerin ayrıntıları çoğu ilaç için belirtilmemiştir. Bu nedenle düzenlemeler teknik olarak tartışılmayacaktır. Ancak listenin bu kadar geniş bir spektru-

munun olması düzenlemelerin tutarlılığı konusunda soru işareti yaratmaktadır. Ayrıca bunların muadilleri için de benzer düzenlemeler olup olmadığını araştırmak gerekir ki bu başlı başına bir inceleme konusudur. Olasılıkla bu inceleme yapılmaya kalkılırsa, inceleme sırasında yeni sürpriz düzenlemeler getirilecek ve incelemenin etkinliği hemen “kadük” duruma düşebilecektir.

Ancak bu listede yer alan bazı ilaçların (sitalopram, esitalopram gibi) eşdeğerlerinin aynı anda herhangi bir düzenleme yapılmadan yeniden geri ödenecek ilaçlar listesine girmiş olduklarını görüyoruz. “Eğer düzenleme yapılması gerekiyorsa bunlar için neden yapılmamıştır” sorusu yanıtız kalmaktadır. Görünen o ki önümüzdeki sonsuz sayıdaki olası listede bu ilaçlar için de yeni sürprizler beklemek yanlış olmasa gerek.

C) Sonuç ve Değerlendirme:

Geri ödemesi durdurulan ilaçlar hakkında alınan kararlar ve gerekçeleri konusunda tutarlı bir yaklaşım olmadığı bir kez daha görülmektedir. Liste, etkin madde temelinde ya da endikasyon temelinde hazırlanmış değildir. Bu nedenle tutarlı ve doğru bir yaklaşım olduğunu söylemek olanaksızdır.

“Maliyet-etkililik analizi” yapılmadığı açıktır. Geri ödeme kapsamı dışına çıkartılma gerekçeleri bulunmamaktadır. Bu durum kararları “özürlü” hale getirmektedir. Yalnızca tasarruf diye yola çıkıldığı anlaşılmaktadır. Ancak tasarrufun aranması gereken yer başkadır. Sadece kutunun üzerindeki fiyata bakarak tercih yapmak tasarruf yapmak değildir. “Ucuz ilaç değil ucuz tedavi” daha doğru bir yaklaşım olacaktır.

Yapılması gereken bütünlüklü bir değerlendirmedir. Önceliklerin belirlendiği, ilkelere üzerinde uzlaşıldığı, gerekçelerin açık seçik ifade edildiği, eşitsizlik ve haksızlığa yol açmayacak, halkı ve hastaları tedirgin etmeyecek açıklık ve yumuşaklıkta bir çalışma yapılmalıdır. Bu listeler üzerinden fiyat pazarlıkları yapılmak

isteniyorsa bu ahlaki olmayacaktır. Fiyat belirleme konusunda ilgili kurumların yetkilerini doğrudan kullanması daha doğru bir yaklaşım olacaktır.

En gerçekçi ve kalıcı çözüm akılcılıktadır. Akılcı ilaç kullanımı konusunda hekimlerin, eczacıların ve hastaların eğitilmesi gerekir. Bu eğitimler için bütçeden ya da sosyal güvenlik kurumlarının kullanacağı fonlardan kaynak ayrılması önemlidir. İlk planda masrafı artıracakmış gibi görünen bu yaklaşım uzun dönemde, hastalar mağdur edilmeksizin ilaç harcamalarında çok ciddi bir tasarrufun sağlanmasına katkıda bulunacaktır.

T.C
MALİYE BAKANLIĞI
Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü

Sayı: B.07.0.BMK.0.18.100.

12.09.2006

18105

Konu: İlaç

..... **BAKANLIĞINA**
..... **BAŞKANLIĞINA**
..... **GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE**
..... **VALİLİĞİNE**
..... **REKTÖRLÜĞÜNE**

Bilindiği üzere, (6) sıra numaralı 2006 Yılı Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği (Bundan sonra “Tebliğ” olarak ifade edilecektir) 29/4/2006 tarihli ve 26153 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış bulunmaktadır.

Söz konusu Tebliğ’de, aşağıda belirtilen değişikliklerin ve düzenlemelerin yapılması gerekli görülmüştür.

1. Tebliğin 12.7.12 nci maddesinin (a) bendine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“Hepatit B İmmunglobulinin Hepatit B virüs yüzey antijeni taşıyan (HbsAg) hastalarda karaciğer transplantasyonu sonrası enfeksiyon profilaksisi endikasyonunda kullanımı, söz konusu ilaçların prospektüsünde de belirtildiği gibi ameliyat süresince karaciğersiz fazda 10.000 IU, ameliyattan sonra ise her gün (yedi gün boyunca) 2.000 IU şeklindedir. Takip eden uzun dönem tedavi süresince

aylık Anti HBs serum seviyesi kontrolleriyle, 100 IU/litre serum seviyesi olacak şekilde sürdürülmelidir. Bu uzun dönem tedavi süresince aylık toplam 2000 IU dozuna kadar kullanılması uygundur.”

2. Tebliğin 12.7.25. maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“Sağlık Bakanlığı tarafından psikiyatrik hastalıklarda onaylı endikasyonu olan antiepileptikler, bu tanılarda psikiyatri uzmanları tarafından reçete edilebilir. Ayrıca psikiyatri uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporu mevcudiyetinde tüm hekimler tarafından reçete edilebilir”

3. Tebliğ eki Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları Listesinin (EK-2/A) 147 inci sırasına “Amlodipin+Atorvastatin” etkin maddesi, 164 üncü sırasına ise “Takrolimus” etkin maddesi, “Cilt Hastalıkları, pediatri uzman ve pediatri yan dal uzmanları veya bu hekimlerden birinin bulunduğu sağlık kurulu raporu mevcudiyetinde tüm hekimlerce” kuralı ile birlikte ilave edilmiştir.

4. Tebliğ eki Ayaktan Tedavide Sağlık Kurulu Raporu ile Verilebilecek İlaçlar Listesinin (EK-2/C) 14 üncü sırası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“14.1. Ezetimib: Kardiyoloji, iç hastalıkları, kalp damar cerrahi veya nöroloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporu ile statinlerle sonuç alınamayan veya karaciğer toksisitesinin başladığı vakalarda, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi ve kullanılan statin dozunun azaltılması koşuluyla kullanılabilir.

14.2. “(Ezetimib+statin) kombinasyon tedavisi; Kardiyoloji, iç hastalıkları, kalp damar cerrahi veya nöroloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporu ile tek başına statinlerle sonuç alınamayan veya karaciğer toksisitesinin başladığı vakalarda, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi ve kullanılan diğer statin ve ezetimibin kesilmesi koşuluyla, günlük maksimum (01x01) dozla kullanılabilir”

5. Tebliğin Orlistat ve Sibutramin Etken Maddesi İçeren İlaçların Kullanım İlkeleri başlıklı 12.7.18 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Endokrinoloji ve metabolizma uzman hekiminin bulunduğu resmi sağlık kurumlarınca düzenlenen en fazla üç aylık süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yazılabilecek, raporun fotokopisi reçeteye eklenecektir. Yazılan her reçeteye hastanın bir önceki reçeteye göre kaybettiği kilo, diyet ve egzersize uyduğu, BMI değeri hekim tarafından yazılarak imza ve kaşe altına alınacaktır. Bu rapora dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilecektir.

- Daha önce dört ardışık hafta boyunca yalnızca diyetle en az 2,5 kg.lık bir kilo kaybı olmalıdır.
- Obez hastalarda vücut kitle indeksi (BMI) ≥ 40 kg/m² olmalıdır.
- Bu grup ilaçlardan aynı anda sadece biri kullanılacaktır.

İlk üç ay hastaların kontrolü her ay yapılacaktır. İlaçlar birer aylık verilecektir.

Tedavinin 12 haftası sonunda hastalarda başlangıçtaki vücut ağırlığının en az %5'ini kaybetmesi halinde tedavinin devamına karar verilirse, yeni bir rapor daha düzenlenerek tedavi üçer aylık sürelerle uzatılabilecektir. 12 hafta sonunda vücut ağırlığının en az %5'inin kaybolmaması halinde tedavi kesilecektir.

Bu etkin maddelerin kullanımları hastanın hayatı boyunca her şartta 2 yılı geçmeyecektir”

6. Bu Genelgenin eki (EK-1) sayılı listede yer alan ilaçlar Tebliğin eki Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinden çıkartılmıştır.

7. Tebliğ eki Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde (EK-2/D) yer alan ilaçlarla ilgili gerekli düzeltmeler yapılmış ve bu Genelgenin eki (EK-2) sayılı listede gösterilmiştir.

8. Bu Genelgenin eki (EK-3) listede yer alan ilaçlar, Tebliğ eki Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine (EK-2/D) ilave edilmiştir.

9. Bu Genelge 14/09/2006 tarihinde yürürlüğe girer.

Bilgilerini ve gereğinin buna göre yapılmasını ve durumun iliniz dahilindeki tüm Muhasebe Birimlerine duyurulmasını arz ve rica ederim.

EK-1: BEDELİ ÖDENECEK İLAÇLAR LİSTESİ (EK-2/D)'DEN ÇIKARTILAN İLAÇLAR

BEMIKS-C 30 DRJ
BENEXOL 250/250 MG 50 LAK TB
BETADINE GARGARA
BEVITIN-C 30 FTB
BIOKADIN %7.5 100 ML GARGARA
C-PLAN 500 MG 20 CIG TB
DAPTA-12 DAMLA
EPHYNAL 100 MG/2 ML 5 AMP
ESTER-VIT 645 MG 50 TB
HEKSORAL 1 MG/ML 200 ML GARGARA
HEKZOTON 1 MG/ML 200 ML GARGARA
KOMBEVIT-C 30 DRJ
MEFOXIN IM 1 GR 1 FLK
MEFOXIN IV 1 GR 1 FLK
NATABEC 600 MG 25 KP
NEUPOGEN 30 MIO FLK (ENDIKATORSZ)
NEUPOGEN 30 MIU 5 KULL HAZIR ENJ
NEUPOGEN 48 MIO FLK (ENDIKATORSZ)
NEUPOGEN 48 MIU 5 KULL HAZIR ENJ
PARIET 10 MG 28 TB
POLIVIT-C 30 DRJ
POLIVIT-C 30 FTB
POLYBION 2 ML 5 AMP

POLYBION 20 DRJ
PV7 POLIVITAMIN 30 DRJ
REDOXON JUNIOR CIGNEME TB
REMINYL 8 MG 14 FTB
SERALIN 50 MG 14 KP
SERMION 30 MG 30 FTB
TONODEX 100 ML SURUP
ULTRAVIST 370 100 ML 1 FLK
ULTRAVIST 370 200 ML 1 FLK
ULTRAVIST 370 50 ML 1 FLK
ULTRAVIST 370 500 ML FLK
UNIVIT 100 ML SURUP

EK-2: BEDELİ ÖDENECEK İLAÇLAR LİSTESİ (EK-2/D)'DE DÜZENLENEN İLAÇLAR

ANTI RHESUS D 1.000 IU 1 FLK
AVELOX 400 MG 7 FTB
AZOMAX 200 MG/5 ML 15 ML SUSP
AZOMAX 200 MG/5 ML 30 ML SUSP
BAYRHO-D FULL DOSE 1.500 IU ENJ
BRUFEN RET 800 MG 28 YAVAS SALIN FTB
CAL-D-VITA 10 EFF TB
CIPRALEX 10 MG /ML 15 ML ORAL DAMLA
CIPRALEX 20 MG 28 FTB
CIPRAM 20 MG 28 FTB
CLEXANE 6000 ANTI-XA IU/0.6 ML 2 KUL.HAZIR ENJ.
DELIX 2.5 MG 28 CENT TB
DELIX 5 MG 28 CENT TB
DELIX PLUS 2.5/12.5 MG 28 TB
DELIX PLUS 5/25 MG 28 TB
DELIX PROTECT 10 MG 28 CENTIKLI TB
DETRUSITOL 1 MG 56 FTB
DETRUSITOL 2 MG 56 FTB
DEVASID 0,25 G IM TOZ ICEREN 1 FLK
DEVASID 0,25 G IM/IV TOZ ICEREN 1 FLK
DEVASID 0,5 G IM TOZ ICEREN 1 FLK
DEVASID 0,5 G IM/IV TOZ ICEREN 1 FLK
DEVASID 1 G IM TOZ ICEREN 1 FLK

DEVASID 1 G IM/IV TOZ ICEREN 1 FLK
DOBUTAMINE 250 MG/20 ML 20 ML 1 FLK
DOBUTREX 250 MG 1 FLK
DYSPORT 500 IU 3 ML 1 FLK
EBIXA 10 MG 100 FTB
EBIXA 10 MG/GR 100 GR DAMLA
ERITRO 500 MG 16 FTB
E-Z-HD 340 GR SUSP
FREBINI ENERGY DRINK CILEK 200 ML SOL
FREBINI ENERGY DRINK KAKAO 200 ML SOL
FREBINI ENERGY DRINK MUZ 200 ML SOL
GAMIMUNE-N 100MG/ML 100 ML 1 FLK (BIEM)
GAMIMUNE-N 100MG/ML 50 ML 1 FLK (5 GR-BIEM)
GONAL-F 900 IU(66 MCG/1,5 ML ENJ COZ ICEREN KUL HZR DOLU ENJ KALEMI
HUMALOG-MIX 25 100 IU/ML 3 ML 5 KARTUS
HYZAAR FORT 100/25 MG 28 FTB
KARVEA 150 MG 28 TB
KARVEA 300 MG 28 TB
KARVEA 75 MG 28 TB
KLAMOKS-BID 1 GR 10 FTB
KYTRIL 3 MG/3 ML 1 AMP
LEUCOVORIN-TEVA 100 MG/10 ML 1 FLK (MED)
MADECASSOL 40 MG/GR 40 GR POMAD
MAGNESIE CALCINE LAFAR
MAGNESIE CALCINE NANELI

MANUPRIN GRANUL 0.5 GR/SASE 56 SASE
MODIODAL 100 MG 30 TB
NETURONE 0.5 GR/OLCEK 70 GR GRANUL
NETURONE 0.5 GR/POSET 7 GR 15 POSET
OPTI-UP % 97.7 312 GR SUSP
PARTOBULIN 250 MCG 1 KULL HAZIR ENJ (ANTI-D Rho)(ECZ BAX)
POLIBAR 397 GR TOZ
PROGESTAN 100 MG 30 YUM KP
PROGYNEX JEL %1
PURINOL 70 GR EFF GRANUL
REMERON 30 MG 14 FTB
REMERON SOLTAB 30 MG 30 AGIZ COZ TB
REMINYL 8 MG 56 FTB
RHESOGAMMA-P 1500 IU 1.5 ML AMP
RHESUMAN BERNA 1.500 IU 2 ML 1 FLK
RHOGAM 300 MCG KULL HAZIR ENJ
ROVAMYCINE 3 MIU 10 FTB
R-X 150 GR/240 ML SUSP
R-X KOLON-SETLI 960 GR/960 ML 1750 ML SUSP
SEFAKTIL 500 MG 10 FTB
SEFAKTIL 500 MG 20 FTB
STERIL DOBUTAMIN 250 MG 20 ML 1 AMP
STREPTOMYCINE SULFATE 1 GR
TAXOTERE IV 20 MG/0.5 ML 1 FLK
TELFAS 120 MG 20 FTB

TYLOL 6-PLUS 150 ML SUSP
WIN-RHO SDF 1.500 IU 1 FLK
WIN-RHO SDF 600 IU 1 FLK
ZALAIN %2 20 GR KREM
ZZZ MAJISTRAL ILAC

EK-3: BEDELİ ÖDENECEK İLAÇLAR LİSTESİ (EK-2/D)'YE İLAVE EDİLEN İLAÇLAR

ADELEKS 4 MG 20 TB
BALANCE %1,5 GLUKOZ 1,25 MMOL/L KALSIYUM PER DIY SOL 2000 ML
BALANCE %1,5 GLUKOZ 1,25 MMOL/L KALSIYUM PER DIY SOL 2500 ML
BALANCE %1,5 GLUKOZ 1,75 MMOL/L KALSIYUM PER DIY SOL 2000 ML
BALANCE %1,5 GLUKOZ 1,75 MMOL/L KALSIYUM PER DIY SOL 2500 ML
BALANCE %2,3 GLUKOZ 1,25 MMOL/L KALSIYUM PER DIY SOL 2000 ML
BALANCE %2,3 GLUKOZ 1,25 MMOL/L KALSIYUM PER DIY SOL 2500 ML
BALANCE %2,3 GLUKOZ 1,75 MMOL/L KALSIYUM PER DIY SOL 2000 ML
BALANCE %2,3 GLUKOZ 1,75 MMOL/L KALSIYUM PER DIY SOL 2500 ML
BALANCE %4,25 GLUKOZ 1,25 MMOL/L KALSIYUM PER DIY SOL 2000 ML
BALANCE %4,25 GLUKOZ 1,25 MMOL/L KALSIYUM PER DIY SOL 2500 ML
BALANCE %4,25 GLUKOZ 1,75 MMOL/L KALSIYUM PER DIY SOL 2000 ML
BECOZYME 100 ML SURUP
BEDOXINAL 30 TB
BLOKACE 10 MG 30 TB
BLOKACE 2,5 MG 30 TB
BLOKACE 5 MG 30 TB

BLOKACE PLUS 2,5/12,5 MG 30 TB
BLOKACE PLUS 5/25 MG 30 TB
BLOK-L 10 MG IV ENJ ICIN LIY TOZ ICEREN FLK
BONEMAX 70 MG 4 TB
CADUET 10 MG/10 MG 30 FTB
CADUET 10 MG/20 MG 30 FTB
CADUET 5 MG/10 MG 30 FTB
CADUET 5 MG/20 MG 30 FTB
CARDURA XL 4 MG 20 KONT SAL TB
CARDURA XL 8 MG 20 KONT SAL TB
CEFRIDEM 1 G IV ENJ ICIN TOZ ICEREN FLK
CIPRONATIN 750 MG 14 FTB
CITEXAM 40 MG 28 FTB
CITOLES 10 MG/ML ORAL DAMLA 15 ML
CONCERTA 54 MG 30 KSTB
DEMAX 10 MG 100 FTB
DIAFORMIN 1000 MG 100 FTB
DIVATOR 10 MG 30 FTB
DIVATOR 20 MG 30 FTB
DOBUTAMINE DBL 250 MG/20 ML KONS IV ENJ FLK
E.Z.CAT BARYUM SULFAT 225 ML SUSP
EKSOFED 30 MG/5 ML 150 ML SURUP
EKSOFED 60 MG 30 TB
FARHEX SPREY 30 ML
GABATEVA 100 MG 20 KPS

GABATEVA 300 MG 50 KPS
GABATEVA 400 MG 50 KPS
GLUCOPHAGE 1000 MG 100 FTB
INEGY 10/20 MG TB
INEGY 10/40 MG 28 TB
KARUM 75 MG 28 FTB
KLAVUNAT BID 1000 MG 14 FTB
KLAVUNAT BID 200/28 MG 100 ML ORAL SUSP HZR ICIN KURU TOZ
KLAVUNAT BID 400/57 MG 100 ML ORAL SUSP HZR ICIN KURU TOZ
LIDOKAIN %2 E-80 NEW STETIC ENJ SOL ICEREN 50 KARPUL
LIPITOR 10 MG 90 TB
LIPITOR 20 MG 90 TB
LIPITOR 40 MG 90 TB
LIPITOR 80 MG 90 TB
LOSAPRES PLUS 100/25 MG 28 FTB
LUXAT 10 MG 28 TB
MATOFIN 1000 MG 100 FTB
MYCOCUR 250 MG 14 TB
MYCOCUR 250 MG 28 TB
NUTRIFLEX LIPID PLUS 1875 ML IV INF EMUL
OPTIRAY 300 CAM SISE 100 ML (636 MG/ML)
OPTIRAY 300 CAM SISE 50 ML (636 MG/ML)
OPTIRAY 350 CAM SISE 100 ML (741 MG/ML)
OPTIRAY 350 CAM SISE 200 ML (741 MG/ML)
OPTIRAY 350 CAM SISE 50 ML (741 MG/ML)

PKU 2 PRIMA 500 GR
PKU 2 SECUNDA
PROTOPIC %0,03 30 GRAM POMAD
PROTOPIC %0,1 30 GRAM POMAD
PUREGON 150 IU ENJ SOL ICEREN FLK
PUREGON 50 IU ENJ SOL ICEREN FLK
RECOFOL %1 500 MG/50 ML IV ENJ EMUL ICEREN FLK
REDUCTIL 10 MG 28 KP
REDUCTIL 15 MG 28 KP
REMINYL 16 MG UZATILMIS SAL 28 KPS
REMINYL 8 MG UZATILMIS SAL 28 KPS
RINOGEST 30 MG/5 ML 100 ML SURUP
RINOGEST-SR 120 MG 10 MIKROPELLET KP
ROVAGYL 3 MIU 10 FTB
SULTIBAC 750 MG 10 FTB
SUPPORTAN TROPICAL MEYVE AROMALI 200 ML
SUPRAX-DT 400 MG DISP OLABILEN 10 TB
SUPRAX-DT 400 MG DISP OLABILEN 5 TB
TAMIFLU ROCHE 12 MG/ML 30 GR ORAL SUSP TZ
TAMOXIFEN BP 10 MG 30 TB
TARKA FORTE 240/4 MG 28 FTB
TOLTEX 1 MG 56 FTB
TOLTEX 2 MG 56 FTB
VIVAFEKS 120 MG 20 FTB
VIVAFEKS 180 MG 20 FTB

X PHE JUNIOR SE MAMA
X PHE KID SE MAMA
XENICAL 120 MG 84 KP
XETANOR 20 MG 30 FTB
ZELIUM 10 MG KP
ZELIUM 15 MG 28 KP
ZINCOVER 15 MG/5 ML 100 ML PED SURUP

ücretsiz sağlık için



nüfus cüzdanı yeterli olmalı



T Ü R K T A B İ P L E R İ B İ R L İ Ğ İ