

SAĞLIK HİZMETLERİ FİYATLANDIRMA KOMİSYONU KARARI

Karar No: 2016/5

5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu gereği oluşturulan Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu (SHFK), ilgili Yönetmelik gereği 4/8/2016 tarihinde toplantısını yaparak aşağıdaki kararları almıştır.

MADDE 1- Yurtdışı İlaç Fiyat Listesi'nde (Ek-4/C) 289,20 Avro fiyatla kayıtlı bulunan "evolocumab" etkin maddeli "Repatha 140 mg 1 prefillied syringe" isimli ilacın daha ucuz muadilleri olan "Repatha 140 mg inj. Sol. 1 Pen" isimli ilacın 230,00 Avro fiyat ile, "Repatha 140 mg inj. Sol. 2 Pen" isimli ilacın 460,00 Avro fiyatla eşdeğer grupları oluşturularak Ek-4/C listesine 03/08/2016 tarihinden geçerli olmak üzere kaydedilmesine,

Yurtdışı İlaç Fiyat Listesi'nde (Ek-4/C) 1.939,74 Avro fiyatla kayıtlı bulunan "pirfenidone" etkin maddeli "Esbriet 267 mg 252 Caps." isimli ilacın daha ucuz muadili olan "Esbriet 267 mg 270 Caps." isimli ilacın 1.939,74 Avro fiyat ile eşdeğer grupları oluşturularak Ek-4/C listesine 03/08/2016 tarihinden geçerli olmak üzere kaydedilmesine,

Yurtdışı İlaç Fiyat Listesi'nde (Ek-4/C) 23,90 Avro fiyatla kayıtlı bulunan "trihexphenidyl" etkin maddeli "Artane 5 Mg 250 Tablet" isimli ilacın daha ucuz muadili olan "Trihexphenidyl Hcl 5 mg 100 Tablet" isimli ilacın 8,50 Avro fiyat ile eşdeğer grupları oluşturularak Ek-4/C listesine 03/08/2016 tarihinden geçerli olmak üzere kaydedilmesine,

MADDE 2- Alternatif Geri Ödeme Komisyonu tarafından tıbbi ve ekonomik yapılan değerlendirilmeler, ilgili firmalar ile yapılan müzakereler sonucu gündemin "mevcut durum" başlığı altında sıralanan;

Kronik Hepatit C tedavisinde kullanılan; ledipasvir + sofosbuvir etkin maddeli Harvoni, sofosbuvir etkin maddeli Sovaldi, ombitasvir+paritaprevir+ritonavir etkin maddeli Viekirax, dasabuvir etkin maddeli Exviera, elbasvir+ grazoprevir etkin maddeli Zepatier, simeprevir etkin maddeli Olysio, daclatasvir etkin maddeli Daklinza ve asunaprevir etkin maddeli Sunvepra, telaprevir etkin maddeli Incivo, boceprevir etkin maddeli Victrelis ile interferon/pegilinterferon etkin maddeli ilaçlar ve ribavirin etkin maddeli ilaçlar, **Malign melanom tedavisinde kullanılan** ipilimumab etkin maddeli Yervoy, **Diyabetik ayak ülseri tedavisinde** kullanılan epidermal büyüme faktörü Heberprot-P, **Metastatik meme kanseri** tedavisinde kullanılan trastuzumab emtansin etkin maddeli Kadcyla, hakkında Komisyon tarafından verilen kararlar uygun bulunmuştur.

Söz konusu ilaçların alınan kararlar doğrultusunda reçetelene ve raporlama koşullarının Sağlık Uygulama Tebliğinde yayımlanması, model gereği sözleşme imzalanması söz konusu ise sözleşme hükümlerinin yürütümü ile ilgili işlemlerin gerçekleştirilmesi ve Alternatif Geri Ödeme Komisyonu kararlarının yürürlük tarihlerinin söz konusu Komisyon kararlarına göre belirlenmesi ile ilgili işlemlerin GSS Genel Müdürlüğü ve ilgili daire başkanlıklarınca yürütümüne karar verilmiştir.

MADDE 3- Sefdinir etkin maddesi içeren 125mg/5 ml (100 ml) ilaçların depocu satış fiyatlarının Sağlık Bakanlığı tarafından 26.06.2016 tarihi itibarıyla eşitlenmesi üzerine Sanovel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş. Firmasının 21.06.2016 tarihli talebi ile Cempes 125 mg/5ml Oral Süspansiyon için Toz (100ml) isimli ilacın %20,5 özel iskontosundan muaf tutulması, komisyon kararını takiben Kamu Kurum iskontosunun %28 olarak SUT'un 4.1.9 işaretli maddesi kapsamında Ek-4/A Bedeli Ödenecek ilaçlar Listesinde yapılan düzenlemelerle Kurum resmi internet sitesinde duyurulmasına,

MADDE 4-1- Sağlık Uygulama Tebliğinin "4.3 - Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin (8) inci fıkrasında yer alan

".....perakende satış fiyatı üzerinden standart kamu kurum iskontosu olarak oranı SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı indirim oranları baz iskonto uygulandıktan sonra kademeli eczane iskontosu uygulanarak sözleşmeli eczanelerden şahıslara düzenlenecek faturalara dayanılarak ödemesi yapılacaktır." cümlesinin,

".....perakende satış fiyatı üzerinden SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı indirim oranları (firmalar tarafından verilen özel iskontolar dahil) uygulandıktan sonra kademeli eczane iskontosu uygulanarak sözleşmeli eczanelerden şahıslara düzenlenecek faturalara dayanılarak ödemesi yapılacaktır." şeklinde düzenlenmesi,

MADDE 4-2- Sağlık Uygulama Tebliğinin aynı maddesinin aynı fıkrasında yer alan

“...SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, uzman hekim raporuna dayanarak uzman hekimlerce en fazla birer aylık miktarlarda reçete edilmesi ve bu reçetelerin Sağlık Bakanlığınca onaylanması koşuluyla, Sağlık Bakanlığınca ilaca verilen” cümlesinin,

“....SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, uzman hekim raporuna ve Sağlık Bakanlığınca verilecek kullanım onayına dayanarak söz konusu kullanım onayında belirtilmiş süre boyunca uzman hekimlerce en fazla birer aylık miktarlarda reçete edilmesi koşuluyla, Sağlık Bakanlığınca ilaca verilen” şeklinde düzenlenmesi,

MADDE 4-3- Bu düzenlemenin, Sağlık Uygulama Tebliğinin yayımı ile yürürlüğe girmesine,

MADDE 5-1- Monoları birebir ödeme listesinde olan ilaçların birim fiyatının, içerdiği etken maddelerin ödeme listesinde yer alan birebir mono formlarının en ucularının birim fiyatları toplamının %80'ini geçmemesi esas olacak şekilde uygulamanın yürütümü, uygulamaya ilişkin istisnai durumların ve gerekli diğer prensip kararlarının İlaç Geri Ödeme Komisyonu tarafından belirlenmesine,

MADDE 5-2- Mevcut durumda ilk değerlendirme olarak Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun çalışmaları tamamlanarak İlaç Geri Ödeme Komisyonu gündemine getirilmiş ve Komisyonca değerlendirmeleri halen devam eden kombine ilaçların değerlendirmesinin %95 kuralına göre tamamlanması ve karara bağlanması, listeye alınmasına karar verilen ve ödeme listesinde yayımlanan ilaçlar ile daha önce listeye alınmış kombine ilaçların %80 kuralına uygun olarak kamu fiyatlarının düzenlenmesi, firmalara bu işlem için gerekli sürenin verilmesi ve takviminin İlaç Geri Ödeme Komisyonunca belirlenmesine,

MADDE 6- SUT'un EK-3/C-4 "Tıbbi Sarf Malzemeler Listesi"nde yer alan A10114 kodlu malzeme fiyatının aşağıdaki şekilde yeniden belirlenmesine,

SUT KODU	TIBBİ MALZEME ALAN TANIMI	LISTE_KODU	TUTAR(TL)
A10114	Kalem iğne Ucu (100 Adet)	EK-3/C-4	23,61

MADDE 6-1- Belirlenen kararların yayımlanacak olan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde belirtilen tarihte yürürlüğe girmesine,

Karar verilmiştir.