

Mahkeme Kararı ve Uygulama







Mahkeme, lehte karar verirse SGK'ya ilacın temini ve bedelinin karşılanması zorunluluğu getirilir. SGK karara itiraz edebilir ancak bu itiraz tek başına kararın uygulamasını durdurmaz. Mahkeme kararı çıktıktan sonra, kararın SGK tarafından işleme alınması gerekir. Bunun için mahkeme kararına ait "karar kodu" SGK sistemine girilir.

İlacın Temini

Türk Eczacıları Birliği (TEB), mahkeme kararı doğrultusunda ilacı yurt dışından ithal ederek hastaya kargo yoluyla ulaştırır. İlaç bedeli SGK tarafından karşılanır. Hastanın bir ek ödeme yapması gerekmez.



EPİLEPSİYE DİRENEREN ÇOCUKLAR DERNEĞİ

-  www.edicoder.org
-  info@edicoder.org
-  [epilepsiyedirenencocuklar](https://www.instagram.com/epilepsiyedirenencocuklar)
-  Epilepsiye Direnen Çocuklar
-  [edicoderneği](https://twitter.com/edicoderneği)
-  [epilepsiyedirenencocuklar](https://www.youtube.com/epilepsiyedirenencocuklar)

EPİLEPSİYE DİRENEREN ÇOCUKLAR DERNEĞİ

CANNABİDİOL VE FENFLURAMİNE İÇEREN İLAÇLAR İÇİN BAŞVURU VE TEMİN AŞAMALARI BİLGİLENDİRME BROŞÜRÜ



BİZ KİMİZ?

- Biz; başta dirençli epilepsisi olan çocuklar olmak üzere, özel gereksinimli tüm çocukların sağlık, eğitim, ekonomik, kültürel ve sosyal alanlarda haklarına eşit ve tam erişimini savunan bir derneğiz.
- Epilepsiye Direnen Çocuklar Topluluğu olarak 2019'da başladığımız bu yolculuğa 2022 yılından beri dernek olarak devam etmekteyiz.
- Dirençli epilepsisi olan çocuklarımızın sağlık, eğitim ve sosyal haklarını dile getirmek, aileleri bilinçlendirmek, tedavilere ulaşılabilirliğini kolaylaştırmak için faaliyetlerde bulunmaktayız.
- Her alandaki ayrımcı uygulamaların giderilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için çabalıyoruz.
- Toplumun diğer kesimleri ile eşit hak ve olanaklara sahip olunmasını hedefliyoruz.

CANNABİDİOL VE FENFLURAMİNE İÇEREN İLAÇLAR İÇİN BAŞVURU VE TEMİN AŞAMALARI

CANNABİDİOL

EPIDIOLEX, 1 yaş ve üzeri hastalarda Lennox-Gastaut sendromu (LGS), Dravet sendromu veya Tüberoskleroz kompleksi (TSC) ile ilişkili nöbetleri tedavi etmek için FDA tarafından onaylanan ilk ve tek reçeteli kannabidioldür (CBD) kırmızı reçeteli bir ilaçtır.

FENFLURAMİNE

FİNTEPLA, 2 yaş ve üzeri hastalarda Dravet sendromu ve Lennox-Gastaut sendromu ile ilişkili nöbetleri tedavi etmek için kullanılan reçeteli bir ilaçtır.

EPIDIOLEX VE FENFLURAMİNE İLE İLGİLİ NELER BİLMELİYİM?

Epidyolex ve Fintepla yurtdışı ilaç listesinde var olan ilaçlardır. Ancak SGK'nın geri ödeme kapsamında değiller. Bu ilaçların temini için TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenen prosedürler ve ithalat süreçleri mevcuttur.

Türk İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Onayı / Endikasyon Onayı Süreci

Bu başvuruyu hastanın tedavisinden sorumlu uzman doktoru sistem üzerinden yapar. Doktor, ilacın hastaya tıbben gerekli olduğunu belirten ayrıntılı bir endikasyon raporu hazırlar. Bu rapor ve diğer gerekli evraklarla birlikte doktor, TİTCK'ye yurt dışı ilaç temini başvurusu yapar. İlacın, doktorun başvurusuyla TİTCK tarafından kullanımına onay verilmiş olması gerekir. Bu onay, ilacın yasal yollarla Türkiye'ye ithalatı için zorunludur. Nadiren de olsa TİTCK'nın onay vermediği hastalar da olabilir, bu durumda da TİTCK'ya karşı ön bir dava açıp alınan yürütmeyi durdurma kararı sonrası hastanın hekimine bakanlık onay yazısı iletilir.

TİTCK Onamı(bakanlık onayı) alındıktan sonra 3 aylık dozda reçete, ilaç kullanım raporu ve durum bildirir rapor hazırlanır. Durum bildirir raporda; ilacın hastaya tıbben kullanımının uygun ve zorunlu olduğunu, başka alternatiflerin yetersiz kaldığı açıklanır. İlaç kullanım raporunun 3 hekim imza kaşeli+ başhekim mühür imza kaşeli olması gerekir. İlaç isminin, dozunun, hasta kilosunun ve kullanım süresinin net yazılması önemlidir.

Hastane evrakları hazırlandıktan sonra;

1-Hasta Türk Eczacıları Birliği'ne (TEB) başvurup ilaç ücretini ödeyerek ilaç siparişi yapabilir.

2- İlaç bedellerinin SGK tarafından karşılanması için SGK'ya karşı bir hukuki süreç başlatılabilir.

Eğer hukuki süreç başlatılacaksa; bu konuda çalışan bir avukat ile iletişime geçilerek kalan işlerin tamamı vekalet verilerek avukat eliyle takip edilebilir. Avukatınızın da ilk yapacağı işlem ilgili SGK'ya başvurmak olacaktır. Hastaneden alınan evraklar ile birlikte öncelikle Sosyal Güvenlik Kurumu'na (SGK) başvurulur.

SGK'ya Başvuru

Hastaneden alınan evraklar ile birlikte öncelikle Sosyal Güvenlik Kurumu'na (SGK) başvurulur. Bu başvuru, ilacın reçete edilmesi ve SGK tarafından karşılanması talebidir. SGK, başvuruyu değerlendirir ve ret cevabını iletir.

Dava Aşaması

Sgk'nın ret kararının iptali amacıyla bir dava açılır. İhtiyati tedbir talebinde bulunulabilir. İhtiyati tedbir talebi dava süreleri uzun olabileceği için yargılama devam ederken hastaya ilacın ücretsiz temin edilebilmesini sağlar. Mahkeme, talebi kabul ederse dava sonuçlanmadan ilacın acil olarak temin edilmesine karar verebilir. Bu karar SGK'yı bağlayıcıdır ve ilacın dava devam ederken temin edilmesini sağlar. Tedbir kararı verilsin veya verilmesin Mahkeme, bilirkişi raporu aldirabilir. Bu rapor genellikle üniversitelerin eğitim araştırma hastanelerinde çalışan alanında uzman hekimlerden alınır. SGK'nın ve ilgili kurumların görüşleri alınır, gerekli hususlarda kurumlara sorular sorulur, bilgi ve belgeler talep edilir. Mahkeme yapılan yargılama sonucu hastanın sağlık hakkı kapsamında ilacı hasta için SGK'nın karşılamasına karar verebilir.

Mahkemede Davanın Kabul Edilebilmesi İçin Gerekli Temel Şartlar

1. İlacın Türkiye'de ruhsatlı eşdeğerinin (muadilinin) olmaması

Mahkemeye sunulacak belgelerde, ilacın tedavi edilecek hastalık için Türkiye'de ruhsatlı ve temin edilebilir bir alternatifi bulunmadığı net olarak belirtilmelidir. Bu genellikle doktor raporunda ve ilaç analiz belgelerinde açıkça ifade edilir.

2. Bilimsel kanıtlarla etkinliğinin gösterilmiş olması

İlacın, hastalık üzerinde etkili olduğunu kanıtlayan klinik çalışmalar, makaleler, kılavuzlar gibi bilimsel veriler dosyaya eklenmelidir. Özellikle nadir hastalıklar veya dirençli epilepsiler gibi durumlarda, uluslararası tıp literatüründe yer alan başarı oranları önemlidir.

3. Uzman doktorun ayrıntılı tıbbi gerekçe sunması

Tedaviye neden gerek duyulduğu, başka tedavilerin işe yaramadığı, ilacın nasıl ve ne dozda kullanılacağı gibi bilgileri içeren detaylı bir endikasyon raporu hazırlanmalıdır. Bu rapor doktor tarafından ıslak imzalı ve kaşeli olarak düzenlenir. Doktorun ilgili uzmanlık dalında olması (örn. çocuk nörolojisi) da önem taşır.

4. TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) yurt dışı ilaç onayı

5. SGK'ya yapılan başvuru ve olumsuz yanıt

SGK'ya yapılan "ilaç bedeli ödeme talebi" başvurusuna verilen "olumsuz ödeme kararı" yazısı, dava dosyasına eklenmelidir. Mahkeme, "önce SGK'dan talep edilmiş mi?" sorusuna özellikle dikkat eder.

6. Alınan bilirkişi raporlarında tarafsız uzmanların da hastada talebe konu ilacın kullanımını uygun ve gerekli bulmaları.