

## İLAÇ KULLANIM VE MUAFİYET RAPORLARI

35.A.00.05373  
Ankara, 20.11.2006

KONU: İLAÇ KULLANIM VE MUAFİYET  
RAPORLARI

BÖLGE ECZACI ODASI  
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

İlgi: Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün İlaç Kullanım ve Muafiyet Raporları Konusunda 13.10.2006 tarih 19469 sayılı Genelgesi

Birliğimiz tarafından, Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün ilgede kayıtlı Genelgesi'nin Açıklama bölümünde yer alan "raporlarda ilaç adının belirtilmesi uygulaması"nın yeniden değerlendirilmesi ile, ilgi genelge ekinde yer alan rapor formatı için Genelgenin kurumlara ve Birliğimize ulaştığı tarih sonrasında bir yürürlük tarihi belirlenmesi konularında 01.11.2006 tarih 35.B.01.02.005181 sayılı yazımız ile yaptığımız başvuru, Genel Müdürlük tarafından olumlu değerlendirilmiştir.

Konu hakkında T.C.Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından Birliğimize gönderilen 15.11.2006 tarih 21294 sayılı, Birliğimize 20.11.2006 tarihinde (bugün) ulaşan yazı ile;

a) İlgede kayıtlı Genelge ekinde yer alan "İlaç Kullanımı ve Hasta Katılım Payından Muaf İlaç Raporu (Ek-1)" formu incelendiğinde,

- İlacın adı yada etken madde adı bölümünün, Genelge kapsamında olan Tebliğ eki Ayaktan Tedavide Sağlık Kurulu Raporu ile Verilebilecek İlaçlar Listesinde (Ek-2/C) yer alan ilaçlar yazıldığına doldurulacağı;

- Yine Genelge kapsamında olan ancak Ek-2/C'de yer almayan ilaçlar için yazıldığına ise yalnızca hastalık grubunun yazılmasının yeterli olduğunun görüleceği,

b) İlgi yazımızda belirtilen sorun ve aksaklıkların önlenmesi ve Kurum sigortalı ve hak sahibi kimselerin ilaç ödemeleri ile rapor formunun uygulama tarihi olarak 20.11.2006 (bugün) tarihinin esas alınmasının uygun olacağı,

c) Mezkur genelgenin 4.Maddesinde "Genelge tarihinden önce daha önceki rapor formatına göre düzenlenmiş ilaç kullanımı ve

muafiyet raporları ile ilaç kullanımı ve katılım payı muafiyeti için düzenlenmiş sağlık kurulu raporlarının süresi bitimine kadar geçerli olacağı şeklinde bir hükme yer vermek suretiyle uygulamada karşılaşılabilecek olası sorunların önüne geçilmesinin amaçlandığı bildirilmiştir.

Bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

Ecz.Erdoğan ÇOLAK  
Genel Sekreter

## VERGİ KİMLİK NUMARASI GENEL TEBLİĞİ UYGULAMASI HAKKINDA

35.A.00

Ankara, 07.11.2006

**ÇOK ÖNEMLİ!**  
BÖLGE ECZACI ODASI  
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

29 Ağustos 2006 tarih, 26274 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan "Vergi Kimlik Numarası Genel Tebliği" gereğince; 01.11.2006 tarihinden itibaren vergi kimlik numarasını tespit etme ve kullanma yükümlülüğü getirilen gerçek ve tüzel kişiler, vergi kimlik numarası olarak T.C Kimlik numarasını kullanmaya başlayacaklardır.

01.11.2006 01.01.2007 tarihleri arasında, işlemler vergi kimlik numarası veya T.C.kimlik numarasından herhangi birisiyle yapılabilecektir.

1 Ocak 2007 tarihinden itibaren ise, tüm işlemlerde T.C tabiyetindeki gerçek kişiler için vergi kimlik numarası olarak yalnızca T.C kimlik numarası kullanılacağından, üyelerimizin 01.11.2006-31.12.2006 tarihleri arasında yazar kasalarına T.C kimlik numaralarını kaydettirmeleri gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını önemle rica ederim.

Saygılarımla,

Ecz.Erdoğan ÇOLAK  
Genel Sekreter

## Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı

35.A.00.005426  
22.11.2006

BÖLGE ECZACI ODASI  
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA,

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan 14.11.2006 tarih ve 2006/115 sayılı Genelge ile;

A)Ruhsatlı endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımı,

B)Yurtdışından reçete bazında şahsi tedavi için getirilecek ilaçların temini ve kullanımı hususlarına bazı düzenlemeler getirilmiştir.

01.12.2006 tarihinden itibaren müracaatların Genelgede belirtilen kurallar çerçevesinde yapılması gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

Ecz.Erdoğan ÇOLAK  
Genel Sekreter  
Eki: Genelge ve ekleri

## Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı

Tarihi:14.11.2006 Sayısı:2006/115

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.06.00.01-057308  
Tarih:14 Kasım 2006  
Konu : Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı

GENELGE  
2006/115

Herhangi bir hastalığın tedavisinde, sadece ilgili endikasyonda etkinliği ve güvenilirliği bilimsel olarak yeterli klinik çalışmalar ile kanıtlanmış ve bu endikasyonda standart doz belirlenerek ruhsatlandırılmış ilaçlar kullanılabilir.

Ruhsatlı endikasyon dışı (of label use)

ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımı ile ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış ilaçların bireysel tedavi amacıyla yurtdışından getirilerek kullanımı hususları tıbbi, etik, hukuki ve farmakoekonomik açıdan ülkemizin giderek büyüyen bir sorunu haline gelmektedir. Bu kapsamdaki ilaçlar ile yapılan tedavilerin bazı bilimsel standartlara kavuşturulması ve Bakanlığımızın izni olmaksızın uygulanmaması gerekmektedir:

Bu uygulamalar için müracaatlar aşağıdaki kurallar çerçevesinde yapılacaktır:

A) Ruhsatlı endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımı için;

1) Standart doz ile ve onaylı endikasyon dahilinde ilaç veya diğer tıbbi yöntemlerle tedavi seçenekleri bulunan hiçbir hastalıkta endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımına izin verilmeyecektir.

2) Ülkemizde mevcut standart tedavi seçeneklerinin tümü tüketilmiş ise endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımı hususundaki müracaatlar hastayı takip eden ilgili branştaki doktor tarafından, aşağıda detayları verilen şekilde bizzat ya da posta veya kargo ile yapılacaktır. Hasta, hasta yakını, eczacı veya başka şahıslarca yapılacak müracaatlar kabul edilmeyecektir.

3) Endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde olduğu halde Bakanlığımızdan izin alınmadan kullanılmış ilaçlar hususundaki fiili durum müracaatları kabul edilmeyecektir.

4) Yukarıdaki şartlara uyan endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımı konusunda yapılacak müracaatlar için gereken belgeler:

a- Hastayı takip eden doktor tarafından imzalanmış, hasta isminin, kullanılmak istenen ilaç isminin ve hastanın teşhisinin yer aldığı kısaca talebi anlatan, dilekçe.

b- Bakanlığımız internet sitesi, Sağlık Müdürlükleri ve Bakanlığımız İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünden temin edilebilecek ve Ek-1'de sunulan "Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Talep Formu". (Hastayı takip eden doktor tarafından eksiksiz olarak doldurularak, kaşelenip imzalanacaktır.)

c- Sağlık Kurulu Raporu örneği.

d- İlacın yer aldığı reçete örneği.

e- Hasta tarafından okunarak imzalanmış Bilgilendirilmiş Olur Formu (Ek-2).

f- Endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde kullanılacak ilacın, ilgili endikasyonda kullanımının ve çok sayıda hastada olumlu sonuçlarının (sağ kalım avantajı, morbiditeye yol açan klinik bulguların gerilemesi vb) kesin olarak gösterildiği, spesifik ve bilimsel hakemli dergi veya

textbook'lardan alınmış literatür bilgisi örnekleri. (Kısıtlı sayıda hasta içeren veya vaka takdimi/case report şeklindeki literatür örnekleri kabul edilmeyecektir.)

g- Epikriz veya hastane çıkış özeti.

h- Bakanlıkça gerekli görülen durumlarda hastaya klinik özelliklerinden dolayı yapılmış özel laboratuvar tetkik sonuçları. (Örneğin kemik iliği biyopsisi, histopatolojik değerlendirme sonuçları vb.)

5) Prospektüslerinin güncellenmemesinden dolayı ruhsatlı endikasyonları dışında algılanan ancak standart tedavi seçeneği olarak kabul edilerek Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği'ndeki Ek-2 (Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi)'de spesifik hastalıklara ait madde başlıkları altında yer alan ilaçlar için yukarıda ayrıntıları verilen müracaat evrakı ve Bakanlığımız izni gerekmeyecektir. (Örneğin Behçet Hastalığı tanısı altında yer alan ilaçlar için yapılan başvurular vb.)

6) Endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımları için yapılan müracaatlar, Bakanlığımızın oluşturacağı bilim komisyonları tarafından güncel bilimsel veriler ışığında değerlendirilerek, söz konusu ilacın ilgili endikasyonda kullanımı "uygundur" veya "uygun değildir" şeklinde cevaplandırılacak, "uygun değildir" şeklinde sonuçlanan müracaatlara verilen cevaplarda ayrıca gerekçe belirtilecektir.

7) Endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımı ile ilgili olarak olumsuz cevaplanan dosyalar, yeni literatür bilgileri eklenmesi durumları dışında tekrar başvurulması halinde bir önceki başvuru tarihinin üzerinden 3 ay geçmeden yeniden değerlendirilmeye alınmayacaktır.

8) Verilen izinler bireysel (hastaya özgü) olup, hastanın değerlendirildiği sıradaki özel klinik durum için verilecektir. Bakanlığımız söz konusu izinleri hastanın ilerleyen veya değişen klinik durumundan dolayı geri alabilir, doz veya uygulama süresi değişiklikleri yapabilir. Herhangi bir hasta için düzenlenen ilaç kullanım izinleri benzer teşhisteki fakat farklı klinik durumlardaki diğer hastalara emsal teşkil etmez. Ayrıca ilaçla ilgili genel bir sağlık stratejisini yansıtmaz.

B) Yurtdışından reçete bazında şahsi tedavi için getirilecek ilaçlar; ilgili endikasyonda etkinliği ve güvenilirliği yeterli klinik çalışma ile gösterilmiş ve bu endikasyonda standart dozu belirlenerek başka ülkelerde ruhsatlandırılmış ilaçlar olmalıdır. Bakanlığımızca gerekli görüldüğü durumlarda, hastanın doktoru tarafından doldurularak imzalanıp kaşelenmiş Ek-3'de sunulan "Yurtdışından Bireysel Reçete Bazında İlaç Talep Formu" ve Genelge'nin 4 üncü maddesinde zikredilen evraklar istenebilir. Bu şekildeki müracaatlar da Genelge'nin 6, 7 ve 8 inci maddelerindeki kurallar çerçevesinde değerlendirilecektir.

Endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımı ile yurtdışından reçete bazında şahsi tedavi için ilaç getirilmesi hususlarında Bakanlığımızca verilmiş izinler sonucunda uygulanan tedaviler, bilimsel yayın amacı ve ilaç ruhsatlandırma çalışmalarına esas veri olarak kullanılamaz.

Söz konusu izinler ile tedavi uygulanan hastaların klinik-laboratuvar durumları ve bu tedaviye bağlı ilaç yan etkileri hastayı takip eden doktor tarafından 3 ayda bir Bakanlığımıza yazılı olarak bildirilecek, hasta vefat etmiş ise ölüm sebebinin izah edildiği rapor yine hastayı takip eden doktor tarafından düzenlenerek Bakanlığımıza gönderilecektir.

Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği'nde kullanımı özel bölümle ayrıntılandırılarak düzenlenmiş ilaçların söz konusu Tebliğ'de belirtilen kurallar dışında kullanılması amacıyla yapılacak müracaatlar kabul edilmeyecektir.

Bilginizi ve konunun ilgililere duyurularak, 01.12.2006 tarihinden itibaren yapılacak işlemlerin yukarıdaki esaslar çerçevesinde yerine getirilmesi hususunu önemle rica ederim.

**Prof.Dr.Necdet ÜNÜVAR**

**Bakan a.**

**Müsteşar**

EK-1

**ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIM  
TALEP FORMU**

("Bireysel Reçete" Bazında "Endikasyon Dışı" İlaç Reçete Etme İçin Eksiksiz Doldurulması Gereken Başvuru Formu)

**HASTA KİMLİK BİLGİLERİ**

Hasta Adı:

T.C. Kimlik No:

Yaş:

Cinsiyet:

Dosya Numarası:

**KLİNİK BİLGİLER:**

Tanı

Tanı Tarihi:

Kısa Klinik Özet:

Kısa Laboratuvar Özeti: