

Sayı : 55645529/7703242
Konu : Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve
Esasları Hakkında Yönerge

22/05/2014

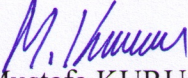
BAŞKANLIK MAKAMINA

5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü maddesinden dayanakla düzenlenen “Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge” ve ekleri ilişikte sunulmuş olup, yayımlanması hususunu uygun görüşle olurlarınıza arz ederim.

Uzm.Dr. İsmet KÖKSAL
Genel Müdür

Uygun Görüşle arz ederim.

22.05.2014

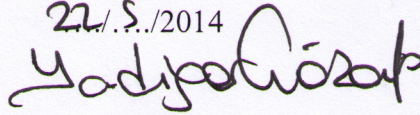


Mustafa KURUCA

Kurum Başkan Yardımcısı

OLUR

22.5./2014



Yadigar GÖKALP İLHAN
Kurum Başkanı

EKLER:

- 1- Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönerge (23 sayfa)
- 2- İlaç Başvuru Kılavuzu (Kılavuz -1) (21 sayfa)
- 3- Tanı ve Tedavi İşlemleri Başvuru Kılavuzu (Kılavuz -2) (22 sayfa)
- 4- Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu (Kılavuz -3) (21 sayfa)

ÖDEME KOMİSYONUNUN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

Amaç ve dayanak

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü ve 72 nci maddelerine dayanılarak oluşturulan komisyonların çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Tanımlar

MADDE 2- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Başkanlık: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığını,
- b) Bilimsel Komisyonlar: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanlarından Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile oluşturulan komisyonları,
- c) Birim fiyat: Bir ilacın kamu fiyatının ambalaj miktarına bölünmesiyle oluşan fiyatı,
- ç) Dağıtım belgesi: İlacın yeterli sayıda piyasaya verildiğini gösterir depo satışı fatura örneğini, (Kılavuza göre başvuru dosyasında Tahmini Bütçe Etkisi tablosunu sunmakla yükümlü olan ilaçlar için, bu tabloda ilacı kullanması muhtemel hasta sayısına ait birinci yıl için belirtilen sayının 1 (bir) aya denk gelecek kadarını gösterir depo satışı fatura örneğini,)
- d) Dönem: Komisyonların bir yıllık çalışma takvimi içerisinde yılda üç defa gerçekleştirilen çalışma sürelerini,
- e) Eşdeğer bant aralığı: Ödeme lisesinde yer alan eşdeğer ilaç grubunun en ucuz birim fiyata sahip ilacın %10 fazlasına kadar olan ödeme aralığını,
- f) Gizlilik ve etik kurallar belgesi: Komisyonlara katılacak asil, yedek ve gözlemci üyeler ile sekreteryaya görevini yürüten personel tarafından imzalanacak belgeyi,
- g) İlaç: Bir hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu olan beşeri tıbbi ürünlerle beşeri ilaçları,
- ğ) İlaç Değerlendirme Komisyonu (İDK): İlaçlarla ilgili olarak yapılan başvuruları inceleyip görüş ve/veya karar veren komisyonu,
- h) Kamu fiyatı: Bir ilacın perakende satış fiyatına kamu kurum iskontosu uygulandıktan sonra oluşan fiyatı,
- ı) Kılavuz: Komisyonlara yapılacak başvurularda izlenecek yola ilişkin Yönerge ekini,
- i) Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,

j) Kurum Başkanı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı,

k) Liste: SUT ekinde ve/veya Kurum resmi internet sitesinde yayımlanan ilaç, tıbbi malzeme, tanı ve tedavi işlemleri ile ilgili listeleri,

l) Ödeme Komisyonu: Kurumca finansmanı sağlanacak sağlık hizmetleri ile bu hizmetlere ilişkin ödeme usul ve esaslarının belirlenmesi hususunda Kurum Başkanlığının koordinatörlüğünde oluşturulan komisyonu,

m) Sağlık hizmeti: Genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilere 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü maddesi gereği finansmanı sağlanacak tıbbî ürün ve hizmetleri,

n) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu (SHFK): 5510 sayılı Kanunun 72 nci maddesi gereğince oluşturulan komisyonu,

o) Sekreteryaya: Bu Yönergede yer alan komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekreteryaya hizmetini yürüten Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğünün ilgili birimlerini,

ö) SUT: Kurum Sağlık Uygulama Tebliğini,

p) Tanı ve tedavi işlemleri: Genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilere 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü maddesi gereği finansmanı sağlanacak olan tanı ve tedavi işlemlerini,

r) Tanı ve Tedavi İşlemleri Değerlendirme Komisyonu (TTDK): Tanı ve tedavi işlemleri ile ilgili olarak yapılan başvuruları inceleyip, görüş ve/veya karar veren komisyonu,

s) Tavana esas ilaç: Eşdeğer bant aralığının belirlenmesini sağlayan en ucuz birim fiyata sahip ilacı,

ş) Tıbbi Malzeme: Ortez, protez, tıbbi araç ve gereç, kişi kullanımına mahsus tıbbi cihaz, tıbbi sarf, basit sıhhi sarf ve iyileştirici nitelikteki tıbbi sarf malzemelerini,

t) Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu (TMDK): Tıbbi malzemelerle ilgili olarak yapılan başvuruları inceleyip görüş ve/veya karar veren komisyonu, ifade eder.

Ödeme komisyonuna katılacak temsilciler

MADDE 3-

1) Ödeme Komisyonu; Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlığında, Kurum Başkanının görevlendireceği Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesinde görevli dört daire başkanı, Sağlık Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde iki temsilci ile Maliye

Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı ve Hazine Müsteşarlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde birer temsilcinin katılımıyla 10 (on) asil üyeden oluşur.

2) Komisyon Başkanının katılmayacağı toplantılara başkanlık etmek üzere görüşülen konu ile ilgili Genel Sağlık Sigortası Genel Müdür Yardımcısı Komisyon Başkanı tarafından görevlendirilir. Komisyon Başkanının katılmayacağı toplantılara genel müdür yardımcıları aynı yetkilerle başkanlık eder.

3) İlgili kurumlarca, Komisyon Başkanı hariç olmak üzere, Ödeme Komisyonundaki asil üye sayısının iki katı kadar yedek üye belirlenir. Komisyon üyelerinin herhangi bir nedenle görevinden ayrılması durumunda komisyon üyelikleri için yeni görevlendirilen üyeler Kuruma bildirilir. Komisyon üyelerinin geçici görev, izin, hastalık gibi nedenlerle görevleri başında bulunamadıkları durumlarda aynı yetkilerle yedek üyeler toplantılara katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak davet edilmeleri halinde katılabilirler.

4) Komisyonun sekreteryaya hizmetleri, ilgili daire başkanlıklarınca yürütülür.

5) Komisyon asil ve yedek üyelerinin isimlerinin yer aldığı liste Başkanlık onayının ardından Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır ve değişiklik durumunda güncellenir.

6) Komisyona katılacak asil ve yedek üyeler gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

Ödeme Komisyonu ve Komisyon Başkanının görevleri

MADDE 4 - (1) Ödeme Komisyonunun görevleri şunlardır:

a) Kurumca finansmanı sağlayacak sağlık hizmetleri ile bu hizmetlere ilişkin ödeme usul ve esaslarının belirlenmesine esas olarak değerlendirme komisyonları tarafından hazırlanan görüşleri değerlendirerek karara bağlamak,

b) Kurumca yapılan tespitler veya Sağlık Bakanlığının başvurusu üzerine temininde güçlük yaşanan ve hayati önem arzeden ya da toplum sağlığını ilgilendiren sağlık hizmetleri hakkında doğrudan karar almak,

c) İlaça ilişkin listelere ilave edilmesine karar verilen ilaçlar, listelerde mevcut olan ilaçlar ve şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ilaçların katılım payından muafiyeti konusunu değerlendirerek karara bağlamak,

ç) Kurumca yapılan tespitler ile Sağlık Bakanlığının talebi üzerine listeden çıkarılması gereken sağlık hizmetleri ile ilgili karar almak,

d) Çalışmalar sırasında gerekli görülerek gündeme alınan konuları değerlendirerek karara bağlamak.

(2) Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri şunlardır:

a) Komisyonun çalışmalarını koordine etmek ve gerektiğinde Ödeme Komisyonunu olağanüstü toplantıya çağırmak,

b) İlgili daire başkanlığının önerisi üzerine Kurum içinden veya dışından görevlendirilecek bilimsel komisyon üyelerini belirlemek,

c) Aşağıda tanımlanan başvurularla ilgili kararları onaylamak,

- İlacın aynı eşdeğer grubunda yer alan ilaçlarla ambalaj miktarının aynı veya daha düşük, birim fiyatının da eşdeğer bant aralığında olması halinde, bu ilaç başvurularının değerlendirmeye alınarak karara bağlanması ve alınan kararların aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasının beklenmeden duyurulması, (Değerlendirme, İDK'nın her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır)

- Aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; eşdeğer grubu bulunmayan listedeki ilaç ile aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren, birim fiyatı listede mevcut ilaç ile oluşacak eşdeğer bant aralığında olan imal statüsündeki ilaç başvurularının değerlendirmeye alınarak karara bağlanması ve alınan kararların aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenmeden duyurulması, (Değerlendirme, İDK'nın her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır)

- “İlaç başvuruları ile ilgili sekreteryaya tarafından yürütülecek işlemler” başlıklı maddede yer alan işlemlerin yapılması,

- Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinde Kurumca geri ödemesinin yapılacağı yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan tıbbi malzeme alan tanımı içine dahil edilecek tıbbi malzemeler (barkod eşleme) ile küresel ürün numarası (barkod) ve/veya aynı küresel ürün numarasının firma/etiket adı güncellemesi yapılacak tıbbi malzeme başvurularının değerlendirmeye alınarak karara bağlanması ve alınan kararların her ayın son iş günü Kurumun ilgili mevzuatı doğrultusunda Kurum resmi internet sitesinde duyurulması,

- Listede yer alan veya listeye alınma talebi bulunan imal ilaçların öncelikli olarak değerlendirilip değerlendirilmeyeceğine karar vermek,

ç) Ödeme Komisyonu tarafından alınan nihai kararları Başkanlık onayına sunmak.

Ödeme Komisyonunun çalışma esasları

MADDE 5-

a) Ödeme Komisyonu; yılda en az üç defa olağan, Komisyon Başkanının daveti üzerine ise olağanüstü toplanır. Her takvim yılının ilk toplantısı Komisyon Başkanının daveti üzerine gerçekleşir ve bir yıllık çalışma takvimi belirlenir. Belirlenen çalışma takvimi Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır.

b) Ödeme Komisyonu gündeminde yer alacak konular Komisyon Başkanı tarafından toplantı gününden en az bir hafta önce üyelere bildirilir. Olağanüstü toplantı durumunda gündem, toplantı gün ve saati en geç toplantı tarihinden 3 (üç) gün önce üyelere bildirilir.

c) Ödeme Komisyonu çalışmaları, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar ile gerekçeleri ayrıntılı olarak düzenlenen tutanakta belirtilir. Toplantılar sonuçlandığında alınan kararlara ait tutanak komisyon üyeleri tarafından imzalanır.

ç) Ödeme Komisyonu çalışmaları tamamlandıktan sonra alınan kararlar, gerekçeleri ile birlikte en geç 7 (yedi) iş günü içinde Başkanlığa gönderilir. Başkanlık, Ödeme Komisyonunca alınan kararları değerlendirir.

d) Kurum Başkanı tarafından uygun görülen kararlar, gereği yapılmak üzere, uygun görülmeyen kararlar ise tekrar değerlendirilmek üzere Ödeme Komisyonu Başkanına gönderilir. Tekrar incelenmek üzere iade edilen kararlar, komisyonun ilk olağan toplantısında değerlendirilerek karara bağlanır.

e) Başvurulardan komisyonca kabul edilen ve Başkanlıkça onaylanan kararlar onayı müteakiben Kurum tarafından yürürlük tarihi belirtilerek yayımlanır. Kabul edilmeyen veya değerlendirme süreci devam eden başvurular, başvuru sahibine Başkanlık onay tarihinden itibaren 10 (on) iş günü içerisinde gerekçesi ile birlikte ilgili sekreteryaya tarafından bildirilir.

f) Toplantıya tüm temsilcilerin katılımı esastır. İlgili kurumlar üyelerin katılımını sağlamakla yükümlüdürler. Komisyon en az üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve en az üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. Toplantılarda çekimser oy kullanılamaz. Oyların eşitliği halinde Komisyon Başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Verilen karara katılmayan üye, katılmama nedenini yazılı olarak kararda belirtir.

g) Komisyon, başvuru yapılan konular ile ilgili her türlü ilave bilgi ve belgelerin yazılı ve/veya sözlü olarak sunulmasını talep edebilir.

ğ) Komisyon, başvuru yapılan konular ile ilgili alternatif ödeme modellerini başvuru sahiplerinden talep edebilir.

h) Komisyon, başvuru yapılan konular ile ilgili ilave klinik araştırma talebinde bulunabilir.

- İlave klinik araştırma talebinde bulunulan ilaç, tıbbi malzeme veya tanı tedavi işlemi grupları için Kurumun belirleyerek resmi internet sitesinde duyurduğu üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinden en az üçünde yapılan çalışmalara ait sonuçlar dikkate alınır.

- Komisyon, ilave klinik araştırmanın modeli, metodolojisi ve vaka sayısı gibi klinik sonuçları etkileyebilecek kriterleri Kurum bünyesinde oluşturulmuş bilimsel komisyonlar marifetiyle belirler.

- İlave klinik araştırma, aynı amaçlı kullanılan benzer/eşdeğer ilaç, tıbbi malzeme veya tanı tedavi işlemi ile karşılaştırmalı yapılmış klinik sonuçlar ile maliyet etkililik, tanı ve/veya tedavi ve/veya prognoza katkı sağlanıp sağlanmadığı sonuçlarını içermelidir.

İlaç Değerlendirmeleri

MADDE 6-

(1) İlaç Değerlendirme Komisyonu (İDK), Kurum İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı başkanlığında;

- Kurumu temsilen, Komisyon Başkanı dahil olmak üzere Kurum Başkanının onayı ile görevlendirilecek altı üye,

- Sağlık Bakanlığını temsilen ilgili kurum tarafından belirlenmiş iki üye,

- Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Maliye Bakanlığını temsilen en az şube müdürü veya uzman düzeyinde ilgili kurumlar tarafından belirlenmiş birer üye,

- Akademisyenler arasından Başkanlıkça biri tabip olmak üzere belirlenecek iki üye,

- İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası, Türkiye İlaç Sanayi Derneği, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği ve Gelişimci İlaç Firmaları Derneğini temsilen ilgili kuruluşlar tarafından belirlenmiş birer gözlemci üye,

olmak üzere 13 (on üç) asil ve 4 (dört) gözlemci üyeden oluşur. Komisyon Başkanı hariç olmak üzere üye sayısının iki katı kadar da yedek üye belirlenir.

(2) Komisyon Başkanının geçici görev, izin, hastalık izni gibi nedenlerle görevi başında bulunamadığı durumlarda toplantılara başkanlık etmek üzere, Komisyon Başkanı tarafından Kurumu temsilen katılan üyeler arasından bir üye görevlendirilir. Komisyon Başkanı tarafından

toplantılara başkanlık etmek üzere görevlendirilen üye Komisyon Başkanının katılamayacağı toplantılara aynı yetki ile başkanlık eder.

(3) Komisyon üyelerinin herhangi bir nedenle görevinden ayrılması durumunda, komisyon üyelikleri için yeni görevlendirilen üyeler Kuruma bildirilir. Komisyon üyelerinin geçici görev, izin, hastalık gibi nedenlerle görevleri başında bulunamadıkları durumlarda aynı yetkilerle yedek üyeler toplantılara katılır. Kurumu temsilen katılan üyelerden birinin komisyona başkanlık etmek üzere görevlendirilmesi halinde yerine yedek üye toplantılara katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak davet edilmeleri halinde katılabilirler.

(4) Komisyon, gerektiğinde görüşlerine başvurmak üzere gerçek/tüzel kişileri toplantıya davet edebilir veya bunlardan yazılı görüş isteyebilir.

(5) Komisyonunun sekreteryâ hizmetleri, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç ve Eczacılık Daire Başkanlığı bünyesindeki ilgili birim tarafından yürütülür.

(6) Komisyonun asil, yedek ve gözlemci üyelerinin isimlerinin yer aldığı liste, Başkanlık onayının ardından Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır ve değişiklik durumunda güncellenir.

(7) Komisyona katılacak asil, yedek ve gözlemci üyeler gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

İlaç Değerlendirme Komisyonunun görevlerine ilişkin hükümler

MADDE 7-

a) Başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirmek,

b) Listede yer alan veya listeye alınma talebi bulunan ilaçlar ile ilgili klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri inceleyerek, gerektiğinde bilimsel komisyon ve gerçek/tüzel kişilerden gelen değerlendirmeleri de dikkate alarak görüş oluşturup Ödeme Komisyonuna sunmak,

c) Listede yer alan veya listeye alınma talebi bulunan imal ilaçların öncelikli olarak değerlendirilip değerlendirilmeyeceğine karar vermek,

ç) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçların pazar payları ile bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri inceleyerek, gerektiğinde bilimsel komisyon görüşlerini de dikkate alarak, görüş oluşturup Ödeme Komisyonuna sunmak,

d) Sağlık Bakanlığının, ilgili kurum ve kuruluşların veya şahısların başvuruları ile ilgili yapılacak düzenlemelere ilişkin önerileri değerlendirmek ve görüş oluşturup Ödeme Komisyonuna sunmak,

e) Listeden çıkarılmak üzere; firma başvurularını (Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhine istinaden yapılanlar hariç), Kurum tespitlerini, Sağlık Bakanlığı'nın veya ilgili kurum ve kuruluşların başvurularını değerlendirmek ve Ödeme Komisyonuna sunmak,

f) Eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında ilaç grupları ve tavana esas en ucuz ilaç olarak belirlenecek ilacın piyasada bulunma süresi ile pazar paylarının belirlenmesine ilişkin değerlendirmeleri yaparak, eşdeğer gruplarında yapılması gereken düzenlemeleri rapor halinde Ödeme Komisyonuna sunmak,

g) Listede yer alan ilaçların referans fiyattaki değişikliklerine istinaden veya firma talebine ilişkin iskonto azalmalarını Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunca devredilen yetki çerçevesinde değerlendirmek, Ödeme Komisyonuna sunmak,

ğ) Listeye ilave edilmesine karar verilen, listede mevcut olan ve şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ilaçların katılım payından muafiyeti konusunu değerlendirerek Ödeme Komisyonuna sunmak,

h) İlacın, aynı eşdeğer grubunda yer alan ilaçlarla ambalaj miktarının aynı veya daha düşük olması, birim fiyatının da eşdeğer bant aralığında olması halinde, bu ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak ve alınan kararları aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasını beklemeden Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmi internet sitesinde duyurmak, (Değerlendirme, İDK'nın her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır)

ı) Aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; eşdeğer grubu bulunmayan listedeki ilaç ile aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren, birim fiyatı listede mevcut ilaç ile oluşacak eşdeğer bant aralığında olan imal statüsündeki ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak ve alınan kararları aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasını beklemeden Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmi internet sitesinde duyurmak, (Değerlendirme, İDK'nın her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır)

i) Başvuru sırasında istenilecek bilgi ve belgelerin standartlarının belirlenmesini, bunlara ilişkin formların geliştirilmesini ve yenilenmesini sağlamak,

j) İlaçların reçetelenmesine ve ödenmesine ilişkin kuralların belirlenmesi konusunda görüş oluşturarak Ödeme Komisyonuna sunmak,

k) Listede mevcut ürünlerin prospektüs / KÜB-KT ve / veya kullanım değişikliklerine ilişkin başvuruları ile ilgili olarak reçeteleme ve ödeme kurallarına ilişkin görüşleri Ödeme Komisyonuna sunmak,

MADDE 8- (1) İlaç Değerlendirme Komisyonu Başkanının görevleri şunlardır:

- a) Komisyonun çalışmalarını koordine etmek,
- b) Bilimsel komisyonlara katılacak olan akademik üyeleri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile duyurmak,
- c) Bilimsel komisyon çalışmalarını düzenlemek,
- ç) Komisyon tarafından oluşturulan görüşlerin Ödeme Komisyonuna iletilmesini sağlamak.

MADDE 9- (1) İlaç başvuruları ile ilgili sekreteryaya tarafından yürütülecek işlemler şunlardır:

a) Listede yer alan ilaçların; Sağlık Bakanlığınca fiyat değiştirilmeyerek veya fiyat düşürülerek yapılan;

1. Firma değişikliğine ilişkin ruhsat devri,

2. İlaç isim, barkod değişikliği,

3. İskonto oranlarının arttırılma talepleri ile referans fiyat değişikliğinden kaynaklanan iskonto artışı,

4. Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhine istinaden listeden çıkma

talepleri değerlendirilir.Yapılan düzenlemeler her hafta Çarşamba günü Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır. Çarşamba gününün resmi tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır.Yayımlanan liste yayımı tarihini takip eden ilk iş günü yürürlüğe girer.

b) Başvurusu olan ilaç, karşılaştırılacak ilaç/ilaçlarla aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla;

1. Eşdeğer grubundaki kamu birim fiyatı en ucuz olan ilacın en az %5 altında kamu birim fiyatlı olduğu tespit edilen ilaçların,

2. Orijinali listede bulunan, değerlendirme tarihinde kamu birim fiyatı orijinal ilacın kamu birim fiyatını aşmayan ilk jenerik ilaçların,

3. Dahil olacağı eşdeğer grubun en ucuz birim fiyatına eşit veya daha düşük fiyatla bedeli ödenecek ilaçlar listesine girecek ilk imal ilaçların,

4. Aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren ve eşdeğer grubu bulunmayan listedeki ilaç ile eşdeğer grup oluşturacak nitelikte ve değerlendirme tarihindeki birim fiyatı, listede mevcut ilacın birim fiyatını aşmayan imal statüsündeki ilaçların

başvuruları sırasında dağıtım belgesini Kuruma ibraz etmeleri gerekmektedir. Yapılan değerlendirmeler sonucunda listeye ilavesine karar verilen ilaçlar her hafta Çarşamba günü Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır. Yayımlanan liste takip eden ilk iş günü yürürlüğe girer. Çarşamba gününün resmi tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır.

c) Listeye en ucuz birim fiyatla giren ilaçlar, %1 pazar payına ulaşana kadar eşdeğer grupta bant hesabına dahil edilmez. Bu grup ilaçların pazar payları, aylık takip edilir. %1 pazar payına ulaşan ilaçlar, eşdeğer grupta bant hesabına dahil edilir.

ç) Listede yer alan ilaçlardan eşdeğer grubunun en ucuzu olan ilaçların pazar payları takip edilir. Son 5 (beş) aylık süre verilerinin hiçbirinde %1 pazar payına ulaşamamış ilaçlar, eşdeğer grupta bant hesabından çıkarılır. Söz konusu ilaçların aylık takibi yapılarak %1 pazar payına ulaştığında tekrar eşdeğer grupta bant hesabına dahil edilir.

d) Bu madde kapsamına giren iş ve işlemler şunlardır:

1. Listeye yeni alınan ilaçlar (Daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılan ilaçlar hariç) için, listeye alındığı tarihten itibaren 5 (beş) ay içerisinde dağıtım belgesi Kuruma ibraz edilmek zorundadır. 5 inci ayın sonunda dağıtım belgesi Kuruma ibraz edilemeyen ilaçlar, Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile provizyon sisteminde pasif hale getirilir.

Ancak, 10 uncu ayın sonunda halen dağıtım belgesi ibraz edilemeyen ilaçlar ise Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile listeden çıkarılır. Bu şekilde listeden çıkarılan ilaçlar için 6 (altı) ay süre ile tekrar başvuru yapılamaz. 6 (altı) aylık süre sonunda yapılacak başvuru Kılavuz-1 doğrultusunda yapılır ve çalışma takvimine göre komisyonların gündemine alınır.

Provizyon sisteminde pasif hale getirilmiş ilaçlar ise; dağıtım belgesinin Kuruma ibraz edilmesi halinde, kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını aşmamak kaydıyla sistemden Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Human albüminler ve immunglobulinler için zorunlu fiyat artışı gerçekleşmesi halinde fiyat kriteri aranmaz.

2. Daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılarak listeye alınan ya da alınacak ilaç/ilaçların piyasaya arzından firmalar sorumludur.

Dağıtım belgesi, ödemeye başvuru esnasında ya da 1(bir) ay önceden bildirilmek kaydıyla listeye dahil edildikleri tarihten itibaren en geç 3(üç) aylık süre içerisinde Kuruma ibraz edilebilir.

Listeye alınan ilaçlar için; dağıtım belgesinin en son getirileceği tarihin 3 aylık süreyi aşması halinde ilaç/ilaçların şahsi olarak ya da Türk Eczacıları Birliği tarafından temin edilmesi ve Kurum

tarafından ödenmesi durumunda ilaç/ilaçların temin fiyatları ile ilacın Kamu fiyatı arasında oluşacak farkın mali yükümlülüğü firmaya aittir.

e) Firmalar listede yer alan piyasada mevcut ilaçları için piyasaya arz edemeyecekleri tarihi 40 iş günü öncesinde gerekçeleri ile Kuruma yazılı olarak bildirmek zorundadır. Kurumca kabul edilecek mücbir sebepler dışında, piyasada bulunmaması nedeni ile ilacın şahsi olarak ya da Türk Eczacıları Birliği tarafından temin edilmesi ve Kurum tarafından ödenmesi durumunda ilaç/ilaçların temin fiyatları ile ilacın Kamu fiyatı arasında oluşacak farkın mali yükümlülüğü firmaya aittir.

f) Listede yer alan ilaçlar, piyasada bulunma durumunun tespiti için yıllık periyotlarla izlenir. Biten yıl içinde hiç satışının olmadığı belirlenen ilaçlar sekreteryaya tarafından pasif hale getirilir. Pasif hale getirilmiş ilaçlar için firması tarafından aktiflenme talebi ile Kuruma başvurulması halinde kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını aşmaması ve dağıtım belgesinin Kuruma ibrazı kaydıyla, sistemden Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Bunun dışındaki aktiflenme talepleri için yönerge eki kılavuz kapsamında başvurulması gerekmektedir. Pasiflendikleri tarihten itibaren 10 uncu ayın sonunda halen aktiflenme talebi olmayanlar gerekli değerlendirme yapılmak üzere Ödeme Komisyonuna sunulur.

g) Listede yer alan ilaçlardan Sağlık Bakanlığınca yayınlanan ilaç fiyat listesinde fiyatının sıfır olduğu veya fiyat listesinde yer almadığı aylık olarak tespit edilen ilaçlar Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile provizyon sisteminde pasif hale getirilir. Pasif hale getirilmiş ilaçların Sağlık Bakanlığınca yayınlanan ilaç fiyat listesinde isim ve fiyatlarının yeniden yer alması ve firması tarafından Kuruma başvurulması halinde; kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını aşmamak kaydıyla, sistemden Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Bunun dışında ilacın Yönerge eki kılavuz kapsamında başvurulması gerekmektedir.

Pasiflendikleri tarihten itibaren 10 uncu ayın sonunda halen fiyat listesinde yer almayan ilaçlar ise Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile listeden çıkarılır.

ğ) Perakende satış fiyatı bulunmayan, depocu satış fiyatı ile piyasaya arzı gerçekleşen ilaçlar için yukarıdaki maddelerde yer alan dağıtım belgesi aranmaz.

MADDE 10- (1) İlaç başvuruları ve istenecek belgeler şunlardır:

a) SUT ve listelerde ilaçlar ile ilgili hükümleri hakkında yapılacak her türlü talepler için ilgili sekreteryaya müracaat edilir.

b) Başvurular; ekli “İlaç Başvuru Kılavuzu”nda (KILAVUZ-1) belirtilen esaslara uygun olarak yapılır.

c) Başvuru dosyası, sekreteryaya tarafından şekil olarak ön inceleme yapıldıktan sonra uygunluk parafı verilir ve firma tarafından evrak servisine teslim edilir. Eksikliği sonradan tespit edilen bilgi ve belgeler ilgili firmaya yazılı olarak bildirilir. Eksik bilgi ve belgelerin tamamlandığı tarih, başvuru tarihi olarak esas alınır.

ç) Komisyonların çalışmalarında tespit edilen eksik veya ek bilgi ve belgeler, tespit tarihinden itibaren 5 (beş) iş günü içinde ilgili firmadan yazılı olarak istenir. Eksik/ek bilgi ve belge tamamlanana kadar inceleme süreci durur. İnceleme süreci durdurulan başvurularda, istenilen tüm belgeler ilgili firma tarafından komisyonların çalışmalarının bitimine kadar teslim edilir.

d) Bu süre içerisinde istenilen belgelerin teslim edilmemesi halinde komisyonlarca mevcut bilgi ve belgeler esas alınarak karar verilir.

e) Verilen her türlü bilgi ve belgelerin doğruluğundan, bilgilerin kesinleşmiş olmasından Kuruma bilgi ve belgeyi verenler sorumludur. Yanlış verilen bilgi ve belgelere dayanılarak alınan kararlar nedeniyle Kurumun uğrayacağı zarar, bilgi ve belgeyi Kuruma sunanlardan yasal faizi de dahil edilerek tahsil veya tazmin edilecektir.

f) Listede yer alan ilaç/ilaç grupları ile listeye alınma talebi bulunan ilaçlar için, firma ya da Kurum tarafından geliştirilen alternatif ödeme modelleri ilgili firmalar ile oluşturulur.

g) Listede küçük ambalajlı formu bulunan aynı firmaya ait büyük ambalajlı ilaçların başvurularında, birim fiyatın, küçük ambalajlı ilacın birim fiyatının %10 altında olması ve akılcı ilaç kullanımına uygunluk kriterleri esas alınır.

ğ) Ödeme Komisyonunca listeden çıkarılması yönünde karar alınan ilaçlar için uygulama, kararın yayım tarihinden üç ay sonra yürürlüğe girer. Firmanın eczane stok zararını karşılayacağına dair yazılı beyanı halinde yayım tarihinden sonraki üç aylık yürürlük süresi beklenmez.

Tanı ve Tedavi İşlemleri Değerlendirmeleri

MADDE 11-

(1) Tanı ve Tedavi İşlemleri Değerlendirme Komisyonu (TTDK), Kurum Sağlık Hizmetleri Daire Başkanı başkanlığında;

- Kurumu temsilen, Komisyon Başkanı dahil olmak üzere Kurum Başkanının onayı ile görevlendirilecek altı üye,
- Sağlık Bakanlığını temsilen ilgili kurum tarafından belirlenmiş iki üye,
- Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Maliye Bakanlığını temsilen en az şube müdürü veya uzman düzeyinde ilgili kurumlar tarafından belirlenmiş birer üye,

- Akademisyenler arasından Başkanlıkça belirlenecek konunun uzmanı iki tabip üye,
 - Özel sağlık hizmeti sunucularını temsilen Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği tarafından belirlenmiş bir gözlemci üye,
 - Üniversite sağlık hizmeti sunucularını temsilen Yüksek Öğretim Kurulu (YÖK) tarafından belirlenmiş bir gözlemci üye,
- olmak üzere 13 (on üç) asil ve 2 (iki) gözlemci üyeden oluşur. Komisyon Başkanı hariç olmak üzere üye sayısının iki katı kadar da yedek üye belirlenir.

(2) Komisyon Başkanının geçici görev, izin, hastalık izni gibi nedenlerle görevi başında bulunmadığı durumlarda toplantılara başkanlık etmek üzere, Komisyon Başkanı tarafından Kurumu temsilen katılan üyeler arasından bir üye görevlendirilir. Komisyon Başkanı tarafından toplantılarda başkanlık etmek üzere görevlendirilen üye Komisyon Başkanının katılamayacağı toplantılara aynı yetki ile başkanlık eder.

(3) Komisyon üyelerinin herhangi bir nedenle görevinden ayrılması durumunda komisyon üyelikleri için yeni görevlendirilen üyeler, Kuruma bildirilir. Komisyon üyelerinin geçici görev, izin, hastalık gibi nedenlerle görevleri başında bulunamadıkları durumlarda aynı yetkilerle yedek üyeler toplantılara katılır. Kurumu temsilen katılan üyelere başkanlık etmek üzere görevlendirilmesi halinde yerine yedek üye toplantılara katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak davet edilmeleri halinde katılabilirler.

(4) Komisyon, gerektiğinde görüşlerine başvurmak üzere gerçek/tüzel kişileri toplantıya davet edebilir veya yazılı görüş isteyebilir.

(5) Komisyonun sekreteryâ hizmetleri, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü Sağlık Hizmetleri Daire Başkanlığı bünyesindeki ilgili birim tarafından yürütülür.

(6) Komisyonun asil, yedek ve gözlemci üyelerinin isimlerinin yer aldığı liste Başkanlık onayının ardından Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır ve değişiklik durumunda güncellenir.

(7) Komisyona katılacak asil, yedek ve gözlemci üyeler gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

MADDE 12- (1) Tanı ve Tedavi İşlemleri Değerlendirme Komisyonunun görevleri şunlardır:

- a) Başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirmek,
- b) Kurumca finansmanı sağlanan, kapsama alınma talebi bulunan veya kapsamda yer alıp da puan güncelleme talebi bulunan tanı ve tedavi işlemleri ile ilgili klinik ve teknik veriler ile ekonomik

ve mali değerlendirmeleri inceleyerek, gerektiğinde bilimsel komisyon ve gerçek/tüzel kişilerden gelen değerlendirmeleri de dikkate alarak görüş oluşturup Ödeme Komisyonuna sunmak,

c) Kurumca finansmanı sağlanan tanı ve tedavi işlemlerinin bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları, klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri inceleyerek, gerektiğinde bilimsel komisyon görüşlerini ve gerçek/tüzel kişilerden gelen görüşleri de dikkate alarak, görüş oluşturup Ödeme Komisyonu'na sunmak,

) SUT ve eklerinde yer alan tanı ve tedavi hizmetlerinin çıkarılması konusunda Kurum tespitleri, Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve kuruluşların başvuruları ile bu konuda diğer tüm başvurulara ilişkin önerileri gerektiğinde bilimsel komisyonun görüşlerini de alarak değerlendirmek ve Ödeme Komisyonuna sunmak,

a) Başvuru sırasında istenilecek bilgi ve belgelerin standartlarının belirlenmesini, bunlara ilişkin formların geliştirilmesini ve yenilenmesini sağlamak,

b) Sağlık Bakanlığının, ilgili kurum ve kuruluşların veya şahısların başvurularını değerlendirmek ve görüş oluşturarak Ödeme Komisyonuna sunmak,

c) SUT ve eklerinde yer alan tanı ve tedavi işlemleri ile ilgili maliyet artışı getirmeyen (açıklama, işlem adı değiştirme, grup birleştirme vb.) başvuruları değerlendirerek karara bağlamak.

MADDE 13- (1) Tanı ve Tedavi İşlemleri Değerlendirme Komisyonu Başkanının görevleri şunlardır:

a) Komisyonun çalışmalarını koordine etmek,

b) Bilimsel komisyonlara katılacak olan akademik üyeleri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile duyurmak,

c) Bilimsel komisyon çalışmalarını düzenlemek,

) Komisyon tarafından oluşturulan görüşlerin Ödeme Komisyonuna iletilmesini sağlamak.

MADDE 14- (1) Tanı ve Tedavi İşlemleri başvuruları ile ilgili sekreteryaya tarafından yürütülecek işlemler şunlardır:

a) SUT ve listelerde yer alan tanı ve tedavi işlemleri ile ilgili güncellemelerin yapılması için yapılan başvuruların, SUT ve listelerde yer almayan ilk defa başvurusu yapılan tanı ve tedavi işlemleri ile ilgili başvuruların kılavuza uygun koşullarda olup olmadığını kontrol etmek,

b) Kılavuza uygun olmayan ve eksiklikleri tespit edilen başvuruları eksiklikleri tamamlanmak üzere başvuru sahibine iade etmek,

c) Kılavuza uygun başvurulardan bilimsel komisyonlarda görüşülmesi gerekenleri hazırlayıp sunmak,

ç) Düzeltilmesi mümkün olan başvuruları sınıflandırmak,

d) Başvuruları değerlendirerek görüş oluşturmak ve TTDK'ya sunmak,

e) Ödeme Komisyonunca kabul edilmeyen başvuruları, Ödeme Komisyonu Başkanı onay tarihinden itibaren 10 (on) iş günü içerisinde gerekçesi ile birlikte başvuru merciiine bildirmek,

MADDE 15- (1) Tanı ve Tedavi İşlemleri başvuruları ve başvuruda istenecek belgeler şunlardır:

a) SUT'un tanı ve tedavi işlemleri ile ilgili hükümleri hakkında yapılacak her türlü talepler için ilgili sekreteryaya müracaat edilir.

b) Başvurular; "Tanı ve Tedavi İşlemleri Başvuru Kılavuzu"nda (KILAVUZ-2) belirtilen esaslara uygun olarak yılda 3 (üç) defa yapılır.

c) Kurumca kapsama alınma talebi bulunan tanı ve tedavi işlemleri için yapılacak olan başvurularda, kamu sağlığını tehlikeye atacak ve Kamu zararına yol açacak durumların önüne geçilebilmesi adına, başvuruya konu tanı ve tedavi işleminin en az 1(bir) yıl süreyle ifasının devam edeceği başvuru sahibi tarafından usulüne uygun olarak düzenlenmiş bir belge ile taahhüt edilir. Başvuru sahibi listeye dahil edilen tanı ve tedavi işlemlerine ilişkin Kurum onayını alarak, ifasının durdurulması yoluna gidebilir.

ç) Verilen her türlü bilgi ve belgelerin doğruluğundan, bilgilerin kesinleşmiş olmasından adına başvuru yapılanlar sorumludur. Yanlış verilen bilgi ve belgelere dayanılarak alınan kararlar nedeniyle Kamunun uğrayacağı zarar, bilgi ve belgeyi Kuruma sunanlardan tahsil veya tazmin edilir.

d) Komisyonlar, yetkisi dâhilinde olan konularla ilgili çalışmalarda ihtiyaç duyduğu bilgi ve belgeleri, ilgili taraflardan yazılı olarak istemeye yetkilidir. Yazılı talepte belirtilen bilgi ve belgeler, süre belirtilmiş ise yazının tebellüğ tarihinden itibaren belirtilen süre içinde sekreteryaya gönderilir. Ancak başvuru sahibi tarafından istenilen bilgi ve belgelerin temin edilmesi yönünde ek süre talebinin komisyonlarca kabul edilmesi halinde bu sürenin sonuna kadar beklenir. Belirtilen sürede istenilen bilgilerin ve belgelerin teslim edilmemesi halinde mevcut bilgi ve belgeler esas alınarak karar verilir. Bu karara karşı yapılan itiraz başvuruları bir yıl boyunca değerlendirilmez.

e) Komisyon gerek görürse tanı ve tedavi işlemleri ile ilgili başvuruların halk sağlığına olan etkilerini ve klinik sonuçlarını görebilmek için başvuru sahibinden klinik araştırma yapmasını talep

edebilir. Eđer talep sahibi başvurusunda Türkiye’de klinik araştırma yapıldığını Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenmiş bir belge ile belgelendirebiliyorsa, Komisyon öncelikle bu klinik araştırma sonuçlarına göre değerlendirme yapar. Ancak araştırmanın yetersiz görülmesi durumunda Komisyon tekrarlanmasını veya genişletilmesini isteyebilir.

Tıbbi Malzeme Değerlendirmeleri

MADDE 16-

(1) Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonuna (TMDK), Kurum Tıbbi Malzeme Daire Başkanı başkanlığında;

- Kurumu temsilen, Komisyon Başkanı dahil olmak üzere Kurum Başkanının onayı ile görevlendirilecek altı üye,

- Sağlık Bakanlığını temsilen ilgili kurum tarafından belirlenmiş iki üye,

- Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müşteşarlığı ve Maliye Bakanlığını temsilen en az şube müdürü veya uzman düzeyinde ilgili kurumlar tarafından belirlenmiş birer üye,

- Akademisyenler arasından Başkanlıkça biri tabip olmak üzere belirlenecek iki üye,

- Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği tarafından Türkiye Medikal Meclisini temsilen belirlenmiş bir gözlemci üye,

- Üniversite sağlık hizmeti sunucularını temsilen Yüksek Öğrenim Kurulu (YÖK) tarafından belirlenmiş bir gözlemci üye,

olmak üzere 13 (on üç) asil ve 2 (iki) gözlemci üyeden oluşur. Komisyon Başkanı hariç olmak üzere üye sayısının iki katı kadar da yedek üye belirlenir.

(2) Komisyon Başkanının geçici görev, izin, hastalık gibi nedenlerle görevi başında bulunamadığı durumlarda toplantılara başkanlık etmek üzere, Komisyon Başkanı tarafından Kurumu temsilen katılan üyeler arasından bir üye görevlendirilir. Komisyon Başkanı tarafından toplantılarda başkanlık etmek üzere görevlendirilen üye Komisyon Başkanının katılamayacağı toplantılara aynı yetki ile başkanlık eder.

(3) Komisyon üyelerinin herhangi bir nedenle görevinden ayrılması durumunda komisyon üyelikleri için yeni görevlendirilen üyeler, Kuruma bildirilir. Komisyon üyelerinin geçici görev, izin, hastalık gibi nedenlerle görevleri başında bulunamadıkları durumlarda aynı yetkilerle yedek üyeler toplantılara katılır. Kurumu temsilen katılan üyelerden birinin komisyona başkanlık etmek üzere görevlendirilmesi halinde yerine yedek üye toplantılara katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak davet edilmeleri halinde katılabilirler.

(4) Komisyon, gerektiğinde görüşlerine başvurmak üzere gerçek/tüzel kişileri toplantıya davet edebilir veya yazılı görüş isteyebilir.

(5) Komisyonun sekreteryaya hizmetleri, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığı bünyesindeki ilgili birim tarafından yürütülür.

(6) Komisyonun asil, yedek ve gözlemci üyelerinin isimlerinin yer aldığı liste Başkanlık onayının ardından Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır ve değişiklik durumunda güncellenir.

(7) Komisyona katılacak asil, yedek ve gözlemci üyeler gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

MADDE 17-(1) Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonunun görevleri şunlardır:

a) Başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirmek,

b) Kurumca finansmanı sağlanan veya bu kapsama alınma talebi bulunan tıbbi malzemeler ile ilgili klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri inceleyerek, gerektiğinde bilimsel komisyon ve gerçek/tüzel kişilerden gelen değerlendirmeleri de dikkate alarak görüş oluşturup Ödeme Komisyonuna sunmak,

c) Kurumca finansmanı sağlanan tıbbi malzemelerin pazar payları ile bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri inceleyerek, gerektiğinde bilimsel komisyon görüşlerini de dikkate alarak, görüş oluşturup Ödeme Komisyonu'na sunmak,

ç) Listedен çıkarılmak üzere Komisyona iletilen tıbbi malzemeleri değerlendirerek Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile duyurmak, listeden çıkarılma konusundaki diğer tüm başvurular ve Kurum tespitleri ve Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve kuruluşların başvuruları ile ilgili yapılacak düzenlemelere ilişkin önerilerini ise gerektiğinde bilimsel komisyonun görüşlerini de alarak değerlendirmek ve Ödeme Komisyonuna sunmak,

d) Başvuru sırasında istenilecek bilgi ve belgelerin standartlarının belirlenmesini, bunlara ilişkin formların geliştirilmesini ve yenilenmesini sağlamak.

MADDE 18-(1) Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu Başkanının görevleri şunlardır:

a) Komisyonun çalışmalarını koordine etmek,

b) Bilimsel komisyonlara katılacak olan akademik üyeleri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile duyurmak,

c) Bilimsel komisyon çalışmalarını düzenlemek,

ç) Komisyon tarafından oluşturulan görüşlerin Ödeme Komisyonuna iletilmesini sağlamak.

MADDE 19-(1) Tıbbi malzeme başvuruları ile ilgili sekreteryaya tarafından yürütülecek işlemler şunlardır:

a) SUT ve eki listelerde yer alan tıbbi malzemeler ile ilgili güncellemelerin yapılması için yapılan başvuruların ve SUT ve eki listelerde yer almayan ilk defa başvurusu yapılan tıbbi malzemeler ile ilgili başvuruların kılavuza uygun koşullarda olup olmadığını kontrol etmek,

b) Kılavuza uygun olmayan ve eksiklikleri tespit edilen başvuruları eksiklikleri tamamlanmak üzere başvuru sahibine iade etmek,

c) Kılavuza uygun başvuruların bilimsel komisyonlarda görüşülmek üzere ilgili birime iletilmesini sağlamak,

ç) Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile piyasada serbest dolaşımı iptal edilen tıbbi malzemelerin listeden çıkarılması ile ilgili işlemleri yürütmek ve Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile duyurmak,

d) Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinde Kurumca geri ödemesinin yapılacağı yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan tıbbi malzeme alan tanımı içine dahil edilecek tıbbi malzeme başvurularını değerlendirmek, çalışma takviminde belirtilen tarihte Kurumun ilgili mevzuatı doğrultusunda Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmi internet sitesinde duyurmak,

e) Küresel ürün numarası (barkod), firma, etiket adı güncellemesi yapılacak tıbbi malzeme başvurularını değerlendirmek ve her ayın son iş günü Kurumun ilgili mevzuatı doğrultusunda Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmi internet sitesinde duyurmak,

f) Ödeme Komisyonunca kabul edilmeyen başvuruları, Ödeme Komisyonu Başkanı onay tarihinden itibaren 10 (on) iş günü içerisinde gerekçesi ile birlikte başvuru mercisine bildirmek,

g) SUT değişiklikleri ve/veya listede mevcut tıbbi malzemelerin ödeme usul ve esaslarında değişikliğe ilişkin başvuruları değerlendirerek görüş oluşturmak ve TMDK'ye sunmak,

ğ) SUT değişiklikleri ve/veya listede mevcut tıbbi malzemelerin ödeme usul ve esaslarında değişikliğe ilişkin bilimsel komisyon görüşlerini TMDK'ye sunmak.

MADDE 20- (1) Tıbbi Malzeme başvuruları ve istenecek belgeler

a) SUT'un tıbbi malzeme ile ilgili hükümleri hakkında yapılacak her türlü talepler için ilgili sekreteryaya müracaat edilir.

b) Başvurular; "Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu"nda (KILAVUZ-3) belirtilen esaslara uygun olarak yapılır.

c) Kurumca Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listelerinde tıbbi malzemenin dâhil edileceği malzeme alan tanımı bulunmayan, dolayısıyla yeni bir malzeme alan tanımı ile listeye dâhil edilmesi talep edilen tıbbi malzemeler için yapılacak olan başvurular (A grubu) yılda 3 (üç) defa, Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listelerinde tıbbi malzemenin dahil edileceği malzeme alan tanımı bulunmasına karşın, ürünün farklı boyut/ölçü/nitelikte olanlarının tanımlanarak, farklı bir tıbbi malzeme alan tanımı ile listelere dahil edilmesi için yapılacak olan başvurular (B grubu) yılda 3 (üç) defa, Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listelerinde Kurumca geri ödemesinin yapılacağı yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan tıbbi malzeme alan tanımı içine dahil edilecek tıbbi malzemeler için yapılacak olan başvurular (C grubu) yılda 6 (altı) defa, Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listelerinde Kurumca geri ödemesinin yapılacağı yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan tıbbi malzemeler ile ilgili küresel ürün numarası (barkod) güncelleme ve/veya aynı küresel ürün numarasının firma/etiket adı değişikliğine ilişkin (D grubu) başvuruları her ayın ilk haftasında, yapılacaktır.

ç) Kurumca Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listelerinde tıbbi malzemenin dâhil edileceği malzeme alan tanımı bulunmayan, dolayısıyla yeni bir malzeme alan tanımı ile listeye dâhil edilmesi talep edilen tıbbi malzemeler için yapılacak olan başvurularda, kamu sağlığını tehlikeye atacak ve Kamu zararına yol açacak durumların önüne geçilebilmesi adına başvuruya konu tıbbi malzemenin en az 1(bir) yıl süreyle piyasada arzının ve dağıtımının devam edeceği üretici firma tarafından usulüne uygun olarak düzenlenmiş bir belge ile taahhüt edilir. Üretici ve/veya tedarikçiler listeye dahil edilen tıbbi malzemelere ilişkin Kurum onayını alarak, piyasaya arzın ve dağıtımın durdurulması yoluna gidebilirler.

d) Başvurular, sekreteryaya tarafından şekil olarak ön inceleme yapıldıktan sonra uygunluk parafı yapılmış dosya, firma tarafından evrak servisine teslim edilir. Eksikliği sonradan tespit edilen bilgi ve belgeleri bildiren yazı ilgili tarafa bildirilir. Eksik bilgi ve belgelerin tamamlandığı tarih, başvuru tarihi olarak esas alınır.

e) Verilen her türlü bilgi ve belgelerin doğruluğundan, bilgilerin kesinleşmiş olmasından adına başvuru yapılanlar sorumludur. Yanlış verilen bilgi ve belgelere dayanılarak alınan kararlar nedeniyle Kurumun uğrayacağı zarar, bilgi ve belgeyi Kuruma sunanlardan tahsil veya tazmin edilecektir.

Değerlendirme komisyonlarının çalışma esasları

MADDE 21-

a) Değerlendirme komisyonları, komisyon başkanlarının daveti üzerine toplanır. Çalışmaları, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. Kurumca yayımlanan başvuru tarihleri içerisinde, kılavuzlara uygun olarak yapılmış veya ilgili sekreteryaya tarafından eksiklikleri tamamlanmış ve bilimsel komisyon görüşü oluşturulmuş başvuru dosyaları değerlendirme komisyonlarının gündemine alınır ve sonuçlandırılır. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar ile gerekçeleri ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve imzalanır. Çalışmalar sonunda hazırlanan tutanak, Ödeme Komisyonu toplantısından en az 5 (beş) iş günü önce Ödeme Komisyonu Başkanına teslim edilir.

b) Halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren başvurular ile Kurumca yayımlanan Yurt Dışı İlaç Listesinde yer alan ilaçlardan imal ruhsatlı olanlara ilişkin başvurular, değerlendirme komisyonları başkanlarının gerekçeli önerisi ile gündem dışı olarak Komisyonda öncelikli olarak görüşülerek değerlendirilebilir.

c) Komisyonların görev alanları ile ilgili konularda sağlık hizmeti sunucuları, tıbbi malzeme ve ilaç firmaları dışındaki kurum ve kuruluşlar ile şahıslar tarafından yapılacak başvurular Kurumca duyurulan çalışma takvimine göre komisyonların gündemine alınır.

ç) Değerlendirme komisyonları öncelikli olarak başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirir. Sunulan literatür veya verilerin doğru ya da uygulanabilir olmadığının tespit edilmesi halinde başvuru değerlendirme komisyon başkanlarının imzası ile reddedilir.

d) Toplantıya tüm temsilcilerin katılımı esastır. İlgili kurumlar bu hususu sağlamakla yükümlüdürler. Komisyonlar en az üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve en az üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. Gözlemci üyeler toplantılara komisyon başkanının daveti üzerine katılırlar, toplantı yeter sayılarının hesaplanmasında dikkate alınmazlar, oy kullanamazlar ve oy kullanma esnasında toplantılarda bulunmazlar. Toplantılarda çekimser oy kullanılamaz. Oyların eşitliği halinde Komisyon Başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Verilen karara katılmayan üye, katılmama nedenini yazılı olarak kararda belirtir.

e) Komisyonlar başvuru yapılan konular ile ilgili her türlü ilave bilgi ve belgelerin yazılı ve/veya sözlü olarak sunulmasını talep edebilir.

Bilimsel komisyonlar

MADDE 22-

a) Ödeme ve değerlendirme komisyonlarının gerektiğinde görüş aldığı komisyondur.

b) Bilimsel komisyon ayrı ayrı veya birlikte görüş vermek üzere en az 3 (üç) katılımcıdan oluşur.

c) Bilimsel komisyon değerlendirmelerini; kanıta dayalı tıp ilkeleri çerçevesinde sağlık hizmetlerinin klinik faydalarını değerlendirerek hazırlar.

ç) Bilimsel komisyon üyeleri çalışma sonuçlarını ayrı ayrı veya birlikte yazılı olarak sunarlar.

d) Bilimsel komisyon toplantılarına, Ödeme Komisyonunda temsil edilen kurumların temsilcileri katılabilir.

e) Bilimsel komisyon, gerektiğinde ilgili birimler tarafından hazırlanmış formlarla komisyon üyesi olmayan akademisyenlerin görüşlerine de başvurabilir.

Komisyon kararlarına itiraz ve tekrar başvuru

MADDE 23-

(1) Komisyon kararlarına karşı, kararın yayımlanmasını takiben veya başvurunun reddedilmesi halinde söz konusu kararın ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren 3 (üç) ay içinde gerekçeleri ve varsa ek bilgi ve belgeler ile itiraz edilebilir. İtirazlar bir kereye mahsus olmak üzere çalışma takvimine uygun olarak komisyonlarca değerlendirilir.

(2) Yapılan itiraz üzerine tekrar red kararı verilmesi halinde, aynı konu ile ilgili olarak, ikinci red kararının ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren ilaçlar için 9 (dokuz) ay, tıbbi malzeme ve tanı ve tedavi işlemleri için 1 (bir) yıl içinde tekrar başvuru yapılamaz. Ancak red kararı verilen sağlık hizmetine ait yeni bilimsel veri olması veya endikasyon değişikliği durumlarında bu süre dikkate alınmaz. (Bu sağlık hizmeti ile ilgili Türkiye’de klinik araştırma yapıldığının Sağlık Bakanlığı ve/veya uzmanlık eğitimi veren üniversite hastaneleri tarafından belgelendirendirilmesi halinde, anılan süreler beklenmeden 1 (bir) defa daha başvurulabilir.)

Komisyon çalışmalarının gizliliği

MADDE 24-

(1) Komisyonlara katılacak asil ve yedek üyeler, Ödeme Komisyonu tarafından hazırlanan gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

(2) Çalışmaların tamamında ya da bir bölümünde görev alanlar tarafından komisyon çalışmaları sürerken veya sonuçlandığında alınan kararlar yayımlanincaya veya duyuruluncaya kadar açıklanmaz.

Yürürlükten kaldırılan yönergeler

MADDE 25- Bu yönergenin yayım tarihi itibariyle, 16.04.2012 tarihinde yayımlanan Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge ile 01.08.2012 tarihinde yayımlanan Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge yürürlükten kaldırılmıştır. Söz konusu Yönergelere yapılan atıflar bu Yönergenin ilgili maddelerine yapılmış sayılır.

GEÇİCİ MADDE 1- Kurumca 05/02/2014 tarihinde yayımlanan tıbbi malzeme listelerindeki tıbbi malzeme alan tanımlarına ürünlerin eşleştirilmesine ilişkin duyuru kapsamında yeralan tıbbi malzeme listeleri için; C ve D grubu başvurulara ilişkin hükümlerin yürürlük tarihi 14/03/2014 tarihidir.

Yürürlük

MADDE 26- (1) Bu yönerge, Sosyal Güvenlik Kurumu resmi internet sitesinde yayımlandığı tarih itibariyle yürürlüğe girer. Ancak bu Yönergenin;

a) Tanı ve Tedavi İşlemleri Başvuru Kılavuzunda tanımlanan başvurulara ilişkin hükümleri için 01/01/2015 tarihinde,

b) SUT eki EK-3/A “Birden Fazla Branşta Kullanılan Tıbbi Malzemeler” listesi, EK-3/N-1 “Allogreft Ürün Grubu” listesi ile ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemelerin yer aldığı EK-3/C-1, EK-3/C-2, EK-3/C-3, EK-3/C-4, EK-3/C-5 listeleri için Kurumca duyurulduğu tarihlerde,

c) “Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu”nda tanımlanan C ve D grubu başvurulara ilişkin hükümler Kurumca duyurulduğu tarihlerde,

d) SUT eki EK-3 listelerine yeni dahil edilecek alan grubuna/branşa ait tıbbi malzeme listeleri için “Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu”nda tanımlanan A ve B grubu başvurulara ilişkin hükümler, ilgili listelerin Kurumca yayımlanan yürürlük tarihlerinde, yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 27- Bu Yönerge hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

EKLER

KILAVUZ -1 “İlaç Başvuru Kılavuzu”

KILAVUZ -2 “Tanı ve Tedavi İşlemleri Başvuru Kılavuzu”

KILAVUZ -3 “Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu”