

YÖNETMELİK

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığından:

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU İLAÇ GERİ ÖDEME YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç ve kapsam

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; Sosyal Güvenlik Kurumunca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunulan ilaçların türleri, miktarları, kullanım süreleri ile bu ilaçların ödeme usul ve esaslarını belirlemektir.

(2) Bu Yönetmelik, Kurumca oluşturulan İlaç Geri Ödeme Komisyonu, Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ve Sekreteryanın çalışma usul ve esasları ile ilaç başvuruları ve değerlendirme kriterlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü, 64 üncü, 72 nci ve 107 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Birim fiyat: Bir ilacın kamu fiyatının ambalaj miktarına bölünmesiyle oluşan fiyatı,
- b) Biyobenzer tıbbi ürün: Ruhsatlı bir biyolojik referans tıbbi ürüne yüksek düzeyde benzerlik gösteren beşeri tıbbi ürünü,
- c) Dağıtım belgesi: Firma tarafından Sağlık Bakanlığı İlaç Takip Sistemi (İTS) kayıtlarından alınan ilacın piyasada bulunduğunu gösterir belgeyi,
- ç) Dönem: Komisyonun bir yıllık çalışma takvimi içerisinde yılda 2 defa gerçekleştirilen çalışma sürelerini,
- d) Eşdeğer/Terapötik Referans (TR) grup: Sınırlanmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı endikasyon için kullanılabilir aynı etkin maddeyi içeren ürünlerin aynı veya benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması temeline dayanılarak oluşturulan grubu,
- e) Eşdeğer tıbbi ürün: Etkin madde/maddeler açısından referans tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik şekle sahip olan ve biyoeşdeğerliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı tıbbi ürünü,
- f) Eşdeğer/Terapötik Referans (TR) bant aralığı: Eşdeğer/TR ilaç grubundaki ilaçların birim fiyatlarından en ucuz olan birim fiyat ile bu fiyatın üzerine 5510 sayılı Kanunun 72 nci maddesinde tanımlanan Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından tespit edilen oranın ilave edilmesiyle bulunan birim fiyat aralığını,
- g) Firma: İlaçların imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi,
- ğ) Fiyat Listesi: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yayımlanan detaylı ilaç fiyat listesini,
- h) Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesi: Komisyonlara katılacak asıl, yedek ve gözlemci üyeler, Sekreterya görevini yürüten personel ile görüş ve önerilerine başvuru Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonuna katılan akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanları tarafından imzalanması zorunlu gizlilik kuralları ile etik kuralların yer aldığı belgeyi,
- ı) Gözlemci üye: Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonuna katılan, oy kullanma hakkına sahip olmayan ilaç sektörü temsilcilerini,
- i) İlaç: İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan madde veya maddeler kombinasyonunu,
- j) İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar: Kurum tarafından hazırlanan ve Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan, yapılacak başvurularda izlenecek usul ve esasları belirleyen alt düzenleyici işlemi,
- k) İlaç Geri Ödeme Komisyonu: Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunulan ilaçların ödeme usul ve esaslarını belirleyen komisyonu,
- l) Kamu fiyatı: Bir ilacın perakende satış fiyatına, perakende satış fiyatı olmayan ilacın ise KDV dahil depocu satış fiyatına/KDV dahil eczacı satış fiyatına kamu kurum iskontosu uygulandıktan sonra oluşan fiyatı,
- m) Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,
- n) Kurum Başkanı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanını,

o) Liste: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ekinde ve/veya Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan ilaç ile ilgili listeleri,

ö) Pazar payı: Aynı eşdeğer/TR grup içerisinde yer alan bir ilacın, varsa terapötik referans grubunda, terapötik referans grup yok ise eşdeğer grubunda yer alan tüm ilaçların Kurumca karşılanan toplam kutu sayısı içindeki payını,

p) Referans tıbbi ürün: Bilimsel olarak kabul edilebilir etkililik, kalite ve güvenliliğe sahip olduğu kanıtlanmış, etkin madde/maddeler açısından dünyada piyasaya ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünü,

r) Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanlarından oluşturulan komisyonları,

s) Sekretarya: Bu Yönetmelikte yer alan komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekretarya hizmetini yürüten Kurum Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç Daire Başkanlığının ilgili birimlerini,

ş) SUT: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğini,

t) Taahhütname: Firma nam ve hesabına, Kuruma karşı, sözleşmeli ya da sözleşmesiz olarak bu Yönetmelik kapsamında istenilen hususların yapılmasının veya tesliminin üstlenildiğini gösteren firmayı temsil ve ilzama yetkili kişi tarafından imzalanmış İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar ekinde yer alan belgeyi,

u) Terapötik Referans (TR) grup: Sınırlanmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı ya da benzer endikasyon için kullanılacak etkin maddeyi/maddeleri içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması esasına dayanılarak oluşturulan birden fazla ilacın yer aldığı grubu,

ü) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK): İlaçlarla ilgili olarak yapılan başvuruları inceleyip görüş ve/veya karar veren komisyonu,

v) Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi: Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ekinde yer alan yurt dışından temini halinde bedeli ödenecek olan ilaçlar listesini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

İlaç Geri Ödeme Komisyonu

İlaç Geri Ödeme Komisyonunun oluşumu

MADDE 4- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonu aşağıda belirtilen şekilde teşekkül eder:

a) İlaç Geri Ödeme Komisyonu; Kurum Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlığında, Kurum Başkanının görevlendireceği Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesinde görevli biri İlaç Daire Başkanı olmak üzere 3 daire başkanı, Hazine ve Maliye Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde 2 temsilci, Sağlık Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde 2 temsilci ile Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde 1 temsilcinin katılımıyla 9 asıl üyeden oluşur.

b) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının katılmayacağı toplantılara başkanlık etmek üzere Kurum Genel Sağlık Sigortası genel müdür yardımcılarında biri İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından görevlendirilir. İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının katılmayacağı toplantılara görevlendirilmiş olan genel müdür yardımcısı aynı yetkilerle başkanlık eder.

c) İlgili kurumlarca, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanı hariç olmak üzere, İlaç Geri Ödeme Komisyonundaki asıl üye sayısı kadar en az şube müdürü veya konu ile ilgili uzman düzeyinde yedek üye belirlenir. İlaç Geri Ödeme Komisyonu üyelerinin herhangi bir nedenle görevinden ayrılması durumunda komisyon üyelikleri için yeni görevlendirilen üyeler Kuruma bildirilir. İlaç Geri Ödeme Komisyonu üyelerinin geçici görev, izin, hastalık izni gibi nedenlerle görevleri başında bulunamadıkları durumlarda aynı yetkilerle yedek üyeler toplantılara katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak davet edilmeleri halinde katılabilirler.

ç) İlaç Geri Ödeme Komisyonuna katılacak asıl ve yedek üyeler Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

İlaç Geri Ödeme Komisyonunun görevleri

MADDE 5- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonunun görevleri şunlardır:

a) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunulan ilaçlara ilişkin ödeme usul ve esaslarını değerlendirerek karara bağlamak.

b) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunulan ilaçlarla ilgili gündemde yer alan konular hakkında TEDK tarafından hazırlanan görüşleri değerlendirerek karara bağlamak.

c) Temininde güçlük yaşanan ve hayati önem arz eden ya da halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren ilaçları değerlendirerek karara bağlamak.

ç) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunulan ilaçların katılım payından muafiyeti konusunu değerlendirerek karara bağlamak.

d) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçların bütçe üzerindeki etkilerini, pazar paylarını, klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmelerini dikkate alarak ödeme listesinden çıkarılmasına, mevcut ödeme koşullarının yeniden düzenlenmesine yönelik karar almak.

e) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunulan ilaçların Kurumun eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında eşdeğer/TR gruplarının oluşturulması yönünde karar almak.

f) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından bu Yönetmelik hükümlerine göre önceliklendirilmesi uygun görülen ilaçları ve konuları aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenilmeden gerektiğinde olağan/olağanüstü toplantıda değerlendirerek karara bağlamak.

g) Çalışmalar sırasında gerekli görülen gündem dışı konuları değerlendirerek karara bağlamak.

ğ) Başvuru sırasında istenilecek bilgi ve belgelerin standartlarını, bunlara ilişkin formları, başvuru sırasında sunulması gereken belgelere ilişkin istisnai durumları belirlemek.

İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri

MADDE 6- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri şunlardır:

a) İlaç Geri Ödeme Komisyonunun çalışmalarını koordine etmek ve gerektiğinde İlaç Geri Ödeme Komisyonunu olağanüstü toplantıya çağırarak.

b) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunda Kurumu temsil eden üyeler ile akademisyen üyeleri belirlemek.

c) Temininde güçlük yaşanan ve hayati önem arz eden ilaçlar, halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren konular, Kurumca yayımlanan Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçlardan ruhsatlandırılarak listeye ilave talebinde bulunulan ilaçlar ve bu ilaçlarla aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren aynı veya benzer farmasötik şeklindeki ilaçlar hakkında ve TEDK Başkanının gerekçeli önerilerini içeren diğer konuları İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde oluşturulan görüşleri değerlendirerek önceliklendirilmesini onaylamak.

ç) Listeye ilave talebinde bulunulan eşdeğer/TR grubu bulunmayan ve listedeki referans tıbbi ürünün birim fiyatının en az %30 altında birim fiyatlı olduğu tespit edilen ilk biyobenzer tıbbi ürün için İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde oluşturulan görüşleri değerlendirerek önceliklendirilmesini onaylamak.

d) TEDK tarafından karara bağlanarak Kurum resmî internet sitesinde duyurulacak başvurularla ilgili kararları onaylamak.

e) 12 nci madde kapsamında yürütülen Sekreteryaya işlemlerini onaylamak.

f) İlaç Geri Ödeme Komisyonu tarafından alınan nihai kararları Kurum Başkanının onayına sunmak.

İlaç Geri Ödeme Komisyonunun çalışma esasları

MADDE 7- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonunun çalışma esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Yılda en az 2 defa olağan, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının daveti üzerine ise olağanüstü toplantılar. Komisyon çalışma dönemlerine ait son başvuru tarihleri her yılın Mart ve Ağustos aylarının son iş günüdür.

b) Firma başvuruları dışında, kurum ve kuruluşlar ile şahıslar tarafından yapılacak başvurular çalışma dönemine göre gündeme alınır.

c) Gündemde yer alacak konular İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından toplantı gününden en az 1 hafta önce üyelere bildirilir. Olağanüstü toplantı durumunda gündem ile toplantı gün ve saati en geç toplantı tarihinden 3 gün önce üyelere bildirilir.

ç) Çalışmalar, toplantı gündemindeki konular sonuçlandırılmaya kadar devam eder. Toplantı gündemindeki konular, yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar ile gerekçeleri ayrıntılı olarak düzenlenen tutanakta belirtilir. Toplantılar sonuçlandığında alınan kararlara ait tutanak İlaç Geri Ödeme Komisyonu üyeleri tarafından imzalanır.

d) Çalışmalar tamamlandıktan sonra alınan kararlar, gerekçeleri ile birlikte en geç 15 iş günü içinde Kurum Başkanına gönderilir. Kurum Başkanı, İlaç Geri Ödeme Komisyonunca alınan kararları en geç 10 iş günü içerisinde değerlendirir.

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

f) Başvurulardan İlaç Geri Ödeme Komisyonunca kabul edilen ve Kurum Başkanınca onaylanan kararlara ait düzenlemeler Kurum tarafından yürürlük tarihi belirtilerek yayımlanır. Kabul edilmeyen veya değerlendirme süreci devam eden başvurular, Kurum Başkanının onay tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde gerekçesi ile birlikte ilgili Sekreteryaya tarafından başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir.

g) Toplantıya tüm temsilcilerin katılımı esastır. İlgili kurumlar üyelerin katılımını sağlamakla yükümlüdürler. İlaç Geri Ödeme Komisyonu 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 İlaç

Gerı Ödeme Komisyonu Başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Verilen karara katılmayan üye, katılmama nedenini yazılı olarak karar tutanağında belirtir.

ğ) İlaç Gerı Ödeme Komisyonu, başvuru yapılan konular ile ilgili her türlü ilave bilgi ve belgenin yazılı ve/veya sözlü olarak sunulmasını talep edebilir, Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonlarından görüş alabilir.

h) İlaç Gerı Ödeme Komisyonu, ihtiyaç duyulan ilaç/ilaç grupları ile ilgili getireceği tıbbi ve mali fayda, tedavi üstünlüklerinin belirlenmesi amacıyla Sağlık Bakanlığının ilgili mevzuatı doğrultusunda çalışma talep edebilir, çalışmaların sonucunu değerlendirir.

ı) İlaç Gerı Ödeme Komisyonu, gündeminde yer alan ilaçların SUT'un ilgili maddesinde belirlenmiş kamu kurum iskonto oranlarını (özel iskontolar dahil olmak üzere) gizleme taleplerini değerlendirebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK)'nin oluşumu

MADDE 8- (1) TEDK aşağıda belirtilen şekilde teşekkül eder:

a) Kurum İlaç Daire Başkanı başkanlığında;

1) Kurumu temsilen, TEDK Başkanı dâhil olmak üzere İlaç Gerı Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından görevlendirilecek 6 üye,

2) Sağlık Bakanlığını temsilen ilgili kurum tarafından belirlenmiş 2 üye,

3) Hazine ve Maliye Bakanlığını temsilen en az şube müdürü veya uzman düzeyinde ilgili kurum tarafından belirlenmiş 2 üye,

4) Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığını temsilen ilgili kurum tarafından belirlenmiş en az şube müdürü veya uzman düzeyinde 1 üye,

5) İlaç Gerı Ödeme Komisyonu Başkanınca belirlenecek biri tabip, diğeri halk sağlığı veya farmakoloji veya sağlık ekonomisi alanında görev yapan bir akademisyen olmak üzere 2 üye,

6) 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 asıl ve 4 gözlemci üyeden oluşur.

b) TEDK Başkanı hariç olmak üzere üye sayısı kadar da yedek üye belirlenir.

(2) TEDK Başkanının geçici görev, izin, hastalık izni gibi nedenlerle görevi başında bulunmadığı durumlarda toplantılara başkanlık etmek üzere, TEDK Başkanı tarafından Kurumu temsilen katılan üyeler arasından 1 üye görevlendirilir. Kurumu temsilen katılan üyelerden birinin Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonuna başkanlık etmek üzere görevlendirilmesi halinde yerine yedek üye toplantılara katılır. TEDK Başkanı tarafından toplantılara başkanlık etmek üzere görevlendirilen üye TEDK Başkanının katılamayacağı toplantılara aynı yetki ile başkanlık eder.

(3) TEDK üyelerinin herhangi bir nedenle görevinden ayrılması durumunda, TEDK üyelikleri için yeni görevlendirilen üyeler Kuruma bildirilir. TEDK üyelerinin geçici görev, izin, hastalık izni gibi nedenlerle görevleri başında bulunmadıkları durumlarda aynı yetkilerle yedek üyeler toplantılara katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak davet edilmeleri halinde katılabilirler.

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

(5) TEDK'nin sekretarya hizmetleri, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç Daire Başkanlığı bünyesindeki ilgili birimler tarafından yürütülür.

(6) TEDK'ye katılacak asıl, yedek ve gözlemci üyeler Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun görevleri

MADDE 9- (1) TEDK'nin görevleri şunlardır:

a) Başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirmek.

b) Listede yer alan veya listeye alınma talebi bulunan ilaçlar hakkında gerektiğinde Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu ve/veya gerçek/tüzel kişilerden görüş almak.

c) Listede yer alan veya listeye alınma talebi bulunan ilaçlar ile ilgili klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri ve ayrıca başvuru dosyasında yer alan maliyet minimizasyonu veya maliyet etkililik yöntemlerinden biri ile gerçekleştirilen farmakoekonomik çalışmaları inceleyerek, gerektiğinde aynı veya benzer endikasyona sahip ilaçların Kurum verileri ile yapılan ağırlıklı ortalama maliyetlerini de dikkate alarak görüş oluşturmak.

ç) İlaç Gerı Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından bu Yönetmelik hükümlerine göre önceliklendirilmesi uygun görülen ve TEDK Başkanı tarafından sunulan ilaçları ve konuları değerlendirerek görüş oluşturmak.

d) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçların pazar payları ile bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları, klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri ve gerektiğinde Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonunun görüşlerini de dikkate alarak görüş oluşturmak.

e) İlgili kurum ve kuruluşların veya şahısların başvuruları ile ilgili yapılacak düzenlemelere ilişkin önerileri değerlendirerek görüş oluşturmak.

f) Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhi veya ithal/imal izin onay belgesi iptaline istinaden yapılanlar hariç olmak üzere firmaların listeden çıkarılma başvurularını, Kurum tespitlerini, Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve kuruluşların başvurularını değerlendirerek görüş oluşturmak.

g) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçların, Kurumun eşdeğer/TR ilaç uygulaması kapsamında eşdeğer/TR gruplarının oluşturulması hakkında görüş oluşturmak.

ğ) İlaçların reçetelenmesine ve ödenmesine ilişkin kuralların belirlenmesi ve ilaçların katılım payından muafiyeti konusunda görüş oluşturmak.

h) Listede mevcut ürünlerin kısa ürün bilgisi-kullanma talimatı (KÜB-KT) ve/veya kullanım değişikliklerine ilişkin başvuruları değerlendirerek görüş oluşturmak.

ı) İlacın, aynı eşdeğer/TR grubunda yer alan ilaçlarla ambalaj miktarının aynı veya daha düşük olması ve birim fiyatının da eşdeğer/TR bant aralığında olması halinde, bu ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak ve alınan kararları İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmî internet sitesinde yayımlamak. Bu değerlendirme, değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır, firmanın başvuru dosyasındaki kamu fiyatını güncelleme hakkı saklıdır. Güncelleme işlemi ilacın perakende satış fiyatı üzerinden yapılabileceği gibi kamu kurum iskontosunun yeniden düzenlenmesi suretiyle de yapılabilir.

i) Aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; listede eşdeğer/TR grubu bulunmayan ilaç ile aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren ve birim fiyatı listede mevcut ilaç ile oluşacak eşdeğer/TR bant aralığında olan imal statüsündeki ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak, alınan kararları İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmî internet sitesinde yayımlamak. Bu değerlendirme, değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır, firmanın başvuru dosyasındaki kamu fiyatını güncelleme hakkı saklıdır. Güncelleme işlemi ilacın perakende satış fiyatı üzerinden yapılabileceği gibi kamu kurum iskontosunun yeniden düzenlenmesi suretiyle de yapılabilir.

j) Başvuru sırasında istenilecek bilgi ve belgelerin standartlarının belirlenmesi, bunlara ilişkin formların geliştirilmesi ve yenilenmesi konularında görüş oluşturmak.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanının görevleri

MADDE 10- (1) TEDK Başkanının görevleri şunlardır:

a) TEDK'nin çalışmalarını koordine etmek.

b) Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu çalışmalarını düzenlemek.

c) TEDK tarafından oluşturulan görüşlerin İlaç Geri Ödeme Komisyonuna iletilmesini sağlamak.

ç) Temininde güçlük yaşanan ve hayati önem arz eden ilaçlar, halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren konular ile Kurumca yayımlanan Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçlardan ruhsatlandırılarak listeye ilave talebinde bulunulan ilaçlar ve bu ilaçlarla aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren aynı veya benzer farmasötik formdaki ilaçlar ile gerekçeli önerileri içeren diğer konuları İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması amacıyla İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına sunmak.

d) Listeye ilave talebinde bulunulan eşdeğer/TR grubu bulunmayan ve listedeki referans tıbbi ürünün birim fiyatının en az %30 altında birim fiyatlı olduğu tespit edilen ilk biyobenzer tıbbi ürün için İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması amacıyla İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına sunmak.

e) Sekreteryaya tarafından yapılan iş ve işlemlerin yürütümünü sağlamak.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun çalışma esasları

MADDE 11- (1) TEDK çalışma esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu, TEDK Başkanının daveti üzerine toplanır. Çalışmalar, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. Bu Yönetmelikte belirlenen başvuru tarihleri içerisinde ilaç başvurularına ilişkin usul ve esaslara uygun olarak yapılmış başvuru dosyaları TEDK gündemine alınır ve sonuçlandırılır. Alınan kararlar ile gerekçeleri ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve toplantıların bitiminde imzalanır. Çalışmalar sonunda hazırlanan tutanak, İlaç Geri Ödeme Komisyonu toplantısından en az 5 iş günü önce İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına iletilir.

b) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından önceliklendirilmesi uygun görülen ilaçlar ve konular komisyon gündemine alınır.

c) Firma başvuruları dışında, kurum ve kuruluşlar ile şahıslar tarafından yapılacak başvurular çalışma dönemine göre gündeme alınır.

ç) TEDK, başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirir. Sunulan literatür veya verilerin doğru ya da uygulanabilir olmadığı tespit edilmesi halinde başvuru TEDK kararı ile reddedilir.

d) Toplantıya tüm temsilcilerin katılımı esastır. İlgili kurumlar üyelerin katılımını sağlamakla yükümlüdürler. TEDK, en az üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve en az üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. Toplantılarda çekimser oy kullanılmaz. Oyların eşitliği halinde TEDK Başkanının

kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Verilen karara katılmayan üye, katılmama nedenini yazılı olarak karar tutanağında belirtir. Gözlemci üyeler toplantı yeter sayılarının hesaplanmasında dikkate alınmazlar ve oy kullanamazlar.

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

Sekretarya tarafından yürütülecek işlemler

MADDE 12- (1) Sekretarya tarafından listede yer alan ilaçların;

a) Sağlık Bakanlığınca fiyatı değiştirilmemek veya fiyatı düşürülmek kaydıyla, firma değişikliğine ilişkin ruhsat devri veya ilaç isim ya da barkod değişikliği talepleri,

b) Kamu kurum iskontosu oranlarının artırılma talepleri,

c) Listedeki referans tıbbi ürünün Fiyat Listesi'ndeki fiyatının ilk eşdeğer tıbbi ürününün piyasaya arz edilmiş olması nedeniyle Sağlık Bakanlığınca düşürülmesi kaydıyla, Kamu kurum iskontosu oranlarının Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu kararında yer alan statüsüne uygun iskontoya (özel iskontolar saklı kalmak kaydı ile) göre azaltılması talepleri,

ç) Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhine veya ithal/imal izin onay belgesi iptaline istinaden listeden çıkma talepleri,

değerlendirilir. Bu değerlendirmeler sonucu yapılan düzenlemeler her hafta çarşamba günü Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır. Çarşamba gününün resmî tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır. Yayımlanan liste yayımı tarihini takip eden ikinci gün yürürlüğe girer.

(2) Karşılaştırılacak ilaç/ilaçlarla aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla;

a) Dahil olacağı eşdeğer/TR grubunda bulunan birim fiyatı değerlendirme tarihinde en ucuz olan ilacın en az %5 altında birim fiyata sahip ilaçların,

b) Aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren ve eşdeğer grubu bulunmayan listedeki ilaç ile eşdeğer grup oluşturacak nitelikte ve değerlendirme tarihindeki birim fiyatı, listede mevcut ilacın birim fiyatının en az %5 altında birim fiyata sahip ilaçların,

c) Aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren ve eşdeğer grubu bulunmayan, listedeki referans tıbbi ürünün değerlendirme tarihinde birim fiyatını aşmayan ilk eşdeğer tıbbi ürünün,

ç) Dahil olacağı eşdeğer/TR grubunda bulunan değerlendirme tarihindeki en ucuz birim fiyata sahip ilacın, birim fiyatına eşit veya daha düşük birim fiyatla bedeli ödenecek ilaçlar listesine girecek ilk imal ilaçların,

d) Aynı etkin 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 Sekretarya tarafından değerlendirilir. Bu grup ilaçların başvuruları sırasında dağıtım belgesini Kuruma ibraz etmeleri gerekir. Yapılan değerlendirmeler sonucunda listeye ilavesine karar verilen ilaçlar her hafta çarşamba günü Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır. Çarşamba gününün resmî tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır. Yayımlanan liste yayımı tarihini takip eden ikinci gün yürürlüğe girer.

(3) Listeye yeni alınan ve eşdeğer/TR grubun en ucuz birim fiyatına sahip olan ilaç, listeye alındığı tarihten itibaren %1 pazar payına ulaşana kadar eşdeğer/TR grupta bant hesabına dahil edilmez. Bu grup ilaçların pazar payları aylık takip edilir. %1 pazar payına ulaşan ilaçlar, eşdeğer/TR grupta bant hesabına dahil edilir.

(4) Listede yer alan ilaçlardan eşdeğer/TR grubun en ucuz birim fiyatına sahip olan ilaçların pazar payları takip edilir. Son 5 aylık süre verilerinin hiçbirinde %1 pazar payına ulaşmamış ilaçlar, eşdeğer/TR grupta bant hesabından çıkarılır. Söz konusu ilaçların aylık takibi yapılarak %1 pazar payına ulaştığının tespiti halinde tekrar eşdeğer/TR grupta bant hesabına dahil edilir.

(5) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca ruhsatının iptal edildiği belirlenen ilaç listeden çıkarılır.

(6) Listede aynı eşdeğer grupta yer alan ilaçlardan biri için yeni endikasyon ilave talebinde bulunulması durumunda, söz konusu endikasyonun bu grupta yer alan diğer ilaç/ilaçlar için daha önce Ödeme Komisyonu tarafından ödeme kapsamına alınmış olması ve ilacın grubun en ucuz birim fiyatının %5 altında fiyat ile başvurusu halinde, başvuru Sekretarya tarafından değerlendirilir ve eşdeğer grup düzenlemesi yapılabilir. Bu ilaçların başvurusu yapılan endikasyonunun Sağlık Bakanlığınca yayımlanmış olması zorunludur. Yapılan değerlendirmeler sonucunda uygun görülen talebe ait düzenlemeler her hafta çarşamba günü Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır. Çarşamba gününün resmî tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır. Yayımlanan liste yayımı tarihini takip eden ikinci gün yürürlüğe girer.

(7) Dağıtım belgesi ile ilgili diğer durumlar şunlardır:

a) Başvuru dosyasında Tahmini Bütçe Etkisi Tablosu hazırlamakla yükümlü olunan ilaçlar için, sunulan dağıtım belgesindeki sayının tabloda yer alan; ilacı kullanması muhtemel hasta sayısına ait birinci yıl için belirtilen kutu sayısının en az %3 oranına denk gelen sayı kadar olması koşulu aranır.

b) Daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılan ilaçlar hariç olmak üzere, listeye yeni alınan ilaçlar (9 uncu maddenin birinci fıkrasının (1) ve (i) bentleri kapsamında alınanlar hariç) için, listeye alındığı tarihten itibaren 5 aylık süre içerisinde dağıtım belgesi Kuruma ibraz edilmek zorundadır. Beşinci ayın sonunda dağıtım belgesi Kuruma ibraz edilemeyen ilaçlar, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile provizyon sisteminde pasif hale getirilir. Provizyon sisteminde pasif hale getirilmiş ilaçların dağıtım belgesinin Kuruma ibraz edilmesi halinde, kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını aşmamak kaydıyla Komisyon Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Sağlık Bakanlığınca ilaç fiyatlarına yansıtılan kur değişiklikleri/düzenlemeleri oranında kamu fiyatını etkileyen durumlar ile human albüminler ve immunglobulinler gibi Sağlık Bakanlığınca belirlenen güncel kura göre ithalatı yapılan kan ürünlerinde zorunlu fiyat artışı gerçekleşmesi halinde fiyat kriteri aranmaz. Ancak, onuncu ayın sonunda halen dağıtım belgesi ibraz edilemeyen ilaçlar Komisyon Başkanının onayı ile listeden çıkarılır.

c) Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alıp daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılarak listeye alınan aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren ilaç/ilaçların piyasaya arzından firmalar sorumludur. Dağıtım belgesinin, başvuru esnasında ya da listeye dâhil edildikleri tarihten itibaren en geç 1 aylık süre içerisinde Kuruma ibraz edilmesi gerekir. Bu husus firma yetkilisinin imzaladığı taahhütnamede belirtilir. Bu taahhütname başvuru dosyasına ait dilekçe ekinde yer alır. Listeye alınan ilaçlar için; dağıtım belgesinin en son getirileceği tarihin 1 aylık süreyi aşması halinde ilaç/ilaçların şahsi olarak ya da Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş taraflarca temin edilmesi ve Kurum tarafından ödenmesi durumunda, ilaç/ilaçların temin fiyatları ile ilacın Kamu fiyatı arasında oluşacak farkın mali yükümlülüğü firmaya ait olup Kurum, ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda firmadan tahsil ve tazmin eder.

(8) Listede yer alan ilaçlar, sarfiyatının olup olmadığının tespiti için yıllık periyotlarla (1 Ocak-31 Aralık) izlenir. Perakende satış fiyatı bulunmayıp KDV dâhil depocu satış fiyatı/KDV dâhil eczacı satış fiyatı olan ilaçlar ile Fiyat Listesinde “İTS’de Bildirim Zorunluluğu Olmayan Ürün” olarak kodlanan ilaçlar bu kapsam dışında tutulur. Biten yıl içinde Kurum verilerine göre sarfiyatının bir kutudan az olduğu ya da hiç verisinin olmadığı belirlenen ilaçlar İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Sekreteryaya tarafından pasif hale getirilir. İncelenen yıllık periyot içerisinde listeye ilave edilen ilaçlar için Kurum verilerine göre sarfiyatının olup olmadığı durumuna bakılmaz. Pasif hale getirilmiş ilaçlar için firması tarafından aktiflenme talebi ile Kuruma başvurulması halinde kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını aşmaması ve dağıtım belgesinin (Risk Yönetim Planına istinaden depo ve eczanelerde bulundurulması uygun bulunmayan ilaçlar için fatura örneği) Kuruma ibrazı kaydıyla, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Sağlık Bakanlığınca ilaç fiyatlarına yansıtılan kur değişiklikleri/düzenlemeleri oranında kamu fiyatını etkileyen durumlar ile human albüminler ve immunglobulinler gibi Sağlık Bakanlığınca belirlenen güncel kura göre ithalatı yapılan kan ürünlerinde zorunlu fiyat artışı gerçekleşmesi halinde fiyat kriteri aranmaz. Bunun dışındaki aktiflenme talepleri için İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar kapsamında başvurulması gerekir. Pasiflendikleri tarihten itibaren onuncu ayın sonunda halen aktiflenme talebi olmayan ilaçlar ise İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile listeden çıkarılır. Listeye yeniden girmek için yapılacak başvuru, İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda yapılır ve çalışma dönemine göre gündeme alınır.

(9) Listede yer alan ilaçlardan; Fiyat Listesinde pasiflendiği tespit edilen ilaçlar İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile provizyon sisteminde pasif hale getirilir. Pasif hale getirilmiş ilaçların Fiyat Listesinde isim ve fiyatlarının yeniden aktif listede yer alarak firması tarafından aktiflenmesi için Kuruma başvurulması halinde; kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını aşmamak kaydıyla, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Sağlık Bakanlığınca ilaç fiyatlarına yansıtılan kur değişiklikleri/düzenlemeleri oranında kamu fiyatını etkileyen durumlar ile human albüminler ve immunglobulinler gibi Sağlık Bakanlığınca belirlenen güncel kura göre ithalatı yapılan kan ürünlerinde zorunlu fiyat artışı gerçekleşmesi halinde fiyat kriteri aranmaz. Bu durumların dışında kalan başvuruların İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar kapsamında yapılması gerekir. Pasiflendikleri tarihten itibaren onuncu ayın sonunda firması tarafından halen aktiflenme başvurusu olmayan ilaçlar ise İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile listeden çıkarılır. Ödeme listesinde yer alıp, TİTCK tarafından yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliğine göre 1 inci sınıf A seviye geri çekme işlemi yapılan ilaçlara ait işlemler anılan Bakanlıkça yürütüldüğünden ödeme listelerinde herhangi bir işlem yapılmaz.

(10) Perakende satış fiyatı bulunmayıp KDV dâhil depocu satış fiyatı/KDV dâhil eczacı satış fiyatı bulunan ilaçlar, Sağlık Bakanlığınca belirlenen Risk Yönetim Planına istinaden depo ve eczanelerde bulundurulması uygun bulunmayan ilaçlar, Fiyat Listesi’nde “İTS’de Bildirim Zorunluluğu Olmayan Ürün” olarak kodlanan ilaçlar ile 9 uncu maddenin birinci fıkrasının (1) ve (i) bentleri kapsamında başvurusu olan ilaçlar için dağıtım belgesi aranmaz.

(11) Bu madde kapsamında yapılan tüm başvuru dosyaları haftanın son iş gününe kadar kabul edilir. Başvurusu uygun görülen talep, takip eden çarşamba günü yayımlanır. Çarşamba gününün resmî tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır. Yayımlanan liste yayımı tarihini takip eden ikinci gün yürürlüğe girer.

Eksik olduğu tespit edilen başvuru dosyası işleme alınmaz. Eksik bilgi ve belgelerin tamamlandığı tarih, başvuru tarihi olarak esas alınır.

Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonları

MADDE 13- (1) Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonları, Kurumca yayımlanan Genel Sağlık Sigortası Uygulamalarına Yönelik Oluşturulan Komisyonların Çalışma Usul ve Esasları kapsamında toplanır.

İlaç başvurularında istenecek belgeler ve diğer hususlar

MADDE 14- (1) İlaç başvurularında istenecek belgeler ve diğer hususlar şunlardır:

a) Başvurular, İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslara uygun olarak yapılır.
b) Komisyonlarda değerlendirilecek başvurularda eksikliği tespit edilen dosyalar gündeme alınmaz. Eksik bilgi ve belgeler yalnızca bir sonraki çalışma döneminin son başvuru tarihine kadar tamamlanması halinde gündeme alınır. Bu süre sonunda eksikliği tamamlanmayan başvuruların İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslara uygun olarak yeniden yapılması gereklidir.

c) Çalışmalarda talep edilen ek bilgi ve belgeler, firmadan yazılı olarak istenir. Ek bilgi ve belge tamamlanana kadar inceleme süreci durur. İnceleme süreci durdurulan başvurularda, istenilen tüm belgeler ilgili firma tarafından çalışmaların bitimine kadar teslim edilir. İstenilen belgelerin teslim edilmemesi halinde mevcut bilgi ve belgeler esas alınarak karar verilir.

ç) Verilen her türlü bilgi ve belgelerin doğruluğundan, bilgilerin kesinleşmiş olmasından, Kuruma bilgi ve belgeyi verenler sorumludur. Hatalı verilen bilgi ve belgelere dayanılarak alınan kararlar nedeniyle Kurumun uğrayacağı zarar, bilgi ve belgeyi Kuruma sunanlardan ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda tahsil veya tazmin edilir. Bu husus firma yetkilisinin imzaladığı taahhütnamede belirtilir ve bu taahhütname başvuru dosyasına ait dilekçe ekinde yer alır.

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

e) İlaç Geri Ödeme Komisyonunca listeden çıkarılması yönünde karar alınan ilaçlar için uygulama, kararın yayımı tarihinden 3 ay sonra yürürlüğe girer. Firmanın eczane stok zararını karşılayacağına dair yazılı beyanı halinde yayım tarihinden sonraki 3 aylık yürürlük süresi beklenmez.

f) Kombine ilaçlarla ilgili değerlendirmelerde Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu ve İlaç Geri Ödeme Komisyonunun bu ilaçlara ilişkin genel uygulamaya yönelik kararları göz önünde bulundurulur.

g) Firmanın başvuru dosyasındaki kamu fiyatını güncelleme hakkı saklıdır. Güncelleme işlemi ilacın perakende satış fiyatı üzerinden yapılabileceği gibi kamu kurum iskontosunun yeniden düzenlenmesi suretiyle de yapılabilir. Komisyonlar tarafından yapılan değerlendirmeler, değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır.

ğ) Firmalar tarafından SUT'un ilgili maddelerinde yer alan iskonto oranlarının üzerinde yapılan iskonto talepleri tam sayı olarak verilir. Ondalıklı rakam şeklinde verilen özel iskonto talepleri ise ayrıca firmasına bildirim yapılmadan, ondalıklı olmayacak şekilde bir üst rakama yuvarlanarak tam sayı halinde değerlendirilir.

Başvurunun reddedilmesi halinde tekrar başvuru

MADDE 15- (1) Bir başvuruya red kararı verilmesi halinde, söz konusu kararın ilgili firma tarafından tebellüğ edildiği tarihten itibaren başvuru şekilleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Başvurusu reddedilen firmalar, İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda başvuru dosyası hazırlamadan sadece red kararına yönelik gerekçeleri ile bu gerekçelere yönelik varsa ek bilgi ve belge ile 2 ay içinde başvurabilir. Bu şekildeki başvuru, çalışma dönemi başvuru tarihine uygun olarak değerlendirmeye alınır.

b) Başvurusu reddedilen firmaların tekrar başvurusunu 2 ay içinde yukarıda açıklanan şekilde yapamamaları halinde, tekrar başvuru İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda yeni dosya hazırlanmak suretiyle yapılır. Bu şekildeki başvuru, çalışma dönemi başvuru tarihine uygun olarak değerlendirilmeye alınır.

İlaç Geri Ödeme Komisyonu ve Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu çalışmalarının gizliliği

MADDE 16- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonu ve TEDK'nin çalışmalarının gizliliğine ilişkin ilkeler aşağıda belirtilmiştir:

a) Komisyonlara katılacak asıl, yedek ve gözlemci üyeler ile Sekretarya görevini yürüten personel Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

b) Komisyon çalışmaları sürerken veya sonuçlandırıldığında alınan kararlar, Komisyon çalışmalarının tamamında ya da bir bölümünde görev alanlar tarafından, kararlar yayımlanuncaya veya duyuruluncaya kadar açıklanmaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 17- (1) 10/2/2016 tarihli ve 29620 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 18- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 19- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.