

YÖNETMELİK

Sosyal Güvenlik Kurumundan:

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU İLAÇ GERİ ÖDEME YÖNETMELİĞİ
BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

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 maddesi ile 16/5/2006 tarihli ve 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanununun 41 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Birim fiyat: Bir ilacın kamu fiyatının ambalaj miktarına bölünmesiyle oluşan fiyatı,
- b) Dağıtım belgesi: Firma tarafından Sağlık Bakanlığı İlaç Takip Sistemi kayıtlarından alınan ilacın piyasada bulunduğunu gösterir belgeyi,
- c) Dönem: Komisyonların bir yıllık çalışma takvimi içerisinde yılda 2 defa gerçekleştirilen çalışma sürelerini,
- ç) Eşdeğer bant aralığı: Eşdeğer 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,
- d) Firma: Beşeri tıbbi ürünler/beşeri ilaçların imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi,
- e) Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesi: Komisyonlara katılacak asıl, yedek ve gözlemci üyeler ile Sekreterya görevini yürüten personel tarafından imzalanması zorunlu gizlilik kuralları ile etik kuralların yer aldığı Ek-1’de yer alan belgeyi,
- f) Gözlemci üye: Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonuna katılan, kararlara yön verme yetkisi ve oy kullanma hakkına sahip olmayan sektör temsilcilerini,
- 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 etken madde veya maddeler kombinasyonunu,
- ğ) İlaç Geri Ödeme Komisyonu: Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçlar ile bunlara ilişkin ödeme usul ve esaslarının belirlenmesi hususunda Kurum tarafından oluşturulan komisyonu,
- h) İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar: Komisyonlara yapılacak başvurularda izlenecek usul ve işlemlerin yer aldığı, Kurum tarafından hazırlanan ve Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan usul ve esasları belirleyen alt düzenleyici işlemi,
 - 1) Kamu fiyatı: Bir ilacın perakende satış fiyatına kamu kurum iskontosu uygulandıktan sonra oluşan fiyatı,
 - i) Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,
 - j) Kurum Başkanı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı,
 - k) Liste: 24/3/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ekinde ve/veya Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan ilaç ile ilgili listeleri,
 - 1) Pazar payı: Aynı eşdeğer grup içerisinde yer alan bir ilacın, bu eşdeğer grupta yer alan diğer tüm ilaçların Kurumca karşılanan toplam kutu sayısı içindeki payını,
 - m) Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanlarından oluşturulan komisyonları,
 - n) Sekreterya: Bu Yönetmelikte yer alan komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekreterya hizmetini yürüten Kurum Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç ve Eczacılık Daire Başkanlığının ilgili birimlerini,
 - o) SUT: 24/3/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğini,
 - ö) Taahhütname: Firma ad ve hesabına, Kuruma karşı, sözleşmeli ya da sözleşmesiz olarak, işbu 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,

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

r) Yönetim Kurulu: Sosyal Güvenlik Kurumu Yönetim Kurulunu,

s) Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi: Kurumca yayımlanan 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 ve Eczacılık Daire Başkanı olmak üzere 3 daire başkanı, Maliye Bakanlığının ve Sağlık Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde ikişer temsilci ile Kalkınma Bakanlığı ve Hazine Müsteşarlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde birer temsilcinin katılımıyla 10 asıl üyeden oluşur.

b) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının katılamayacağı toplantılara başkanlık etmek üzere Kurum Genel Sağlık Sigortası genel müdür yardımcılarında biri İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından görevlendirilir. İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının katılamayacağı 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 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/sağlanacak ilaçlar ile bu ilaçlara ilişkin ödeme usul ve esaslarını değerlendirerek karara bağlamak.

b) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak 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 ilaçlar hakkında karar almak.

ç) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak 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 çıkarılma, mevcut ödeme koşullarının yeniden düzenlenmesine yönelik karar almak.

e) Sağlık Bakanlığınca belirlenen ve perakende satış fiyatına esas olan referans/kaynak fiyatın altında fiyat almış jeneriği olmayan orijinal ilaçlar ile orijinali olmayan jenerik ilaçların kamu kurum iskontolarının bu kapsamda yeniden düzenlenmesine ilişkin başvuruları karara bağlamak.

f) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçların, Kurumun eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında eşdeğer gruplarının oluşturulması hakkında karar almak.

g) Listeye alınma başvurusu olan imal ilaç başvurularını, aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenilmeden gerektiğinde olağanüstü toplantıda değerlendirmek.

ğ) Kurumca yayımlanan Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçlardan ruhsat alarak Listeye alınma başvurusu olan ilaçları, aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenilmeden gerektiğinde olağanüstü toplantıda değerlendirmek.

h) Çalışmalar sırasında gerekli görülerek gündem dışı görüşülen konuları değerlendirerek karara bağlamak.

ı) Başvuru sırasında istenilecek bilgi ve belgelerin standartlarını, bunlara ilişkin formları, başvuru sırasında teslim edilmesi 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 çağırmak.

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

c) 12 nci maddede yer alan işlemleri onaylamak.

ç) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunca imal ilaç başvurularından İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde oluşturulan görüşleri değerlendirerek İlaç Geri Ödeme Komisyonunu olağanüstü toplantıya çağırarak.

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

e) İlaç Geri Ödeme Komisyonunun yıllık çalışmaları ile bunların sonuçları ve komisyon çalışmalarına ilişkin istatistiki bilgileri ve genel değerlendirmeleri, takip eden yılın ocak ayında raporlayarak değerlendirilmek üzere Yönetim Kuruluna 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 toplantı. Her takvim yılının ilk toplantısı İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının daveti üzerine gerçekleşir ve 1 yıllık çalışma takvimi belirlenir. Belirlenen çalışma takvimi Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır.

b) 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.

c) Çalışmalar, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılmaya 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 İlaç Geri Ödeme Komisyonu üyeleri tarafından imzalanır.

ç) Çalışmalar tamamlandıktan sonra alınan kararlar, gerekçeleri ile birlikte en geç 7 iş günü içinde Kurum Başkanına gönderilir. Kurum Başkanı, İlaç Geri Ödeme Komisyonunca alınan kararları en geç 1 ay içerisinde değerlendirir.

d) 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.

e) Başvurulardan İlaç Geri Ödeme Komisyonunca kabul edilen ve Kurum Başkanınca onaylanan kararlar 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.

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

g) İlaç Geri Ödeme Komisyonu, başvuru yapılan konular ile ilgili her türlü ilave bilgi ve belgelerin yazılı ve/veya sözlü olarak sunulmasını talep edebilir, sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonlarından görüş alabilir.

ğ) İlaç Geri 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.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun (TEDK) oluşumu

MADDE 8 – (1) TEDK aşağıda belirtilen şekilde teşekkül eder.

a) Kurum İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı başkanlığında;

1) Kurumu temsilen, TEDK Başkanı dahil olmak üzere İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının önerisi, Kurum Başkanının onayı ile görevlendirilecek 6 üye,

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

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

4) Akademisyenler arasından İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanınca biri tabip olmak üzere belirlenecek 2 üye,

5) 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 TEDK'ya 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 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 bunlardan yazılı görüş isteyebilir.

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

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

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun görevleri

MADDE 9 – (1) TEDK'nın görevleri şunlardır:

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 sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonu ve/veya gerçek/tüzel kişilerden gelen değerlendirmeleri de dikkate alarak görüş oluşturup İlaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.

c) TEDK tarafından karara bağlanarak İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmi internet sitesinde duyurulan başvurular dışındaki başvurulardan, öncelikle Listeye alınma başvurusu olan imal ilaçlar ile Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçlardan ruhsat alarak Listeye alınma başvurusu olan ilaçları değerlendirmek, aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenilmeden yayımlanması amacıyla, İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde görüş oluşturarak İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına sunmak.

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 sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonunun görüşlerini de dikkate alarak, görüş oluşturup İlaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.

d) İlgili kurum ve kuruluşların veya şahısların başvuruları ile ilgili yapılacak düzenlemelere ilişkin önerileri değerlendirmek ve görüş oluşturup İlaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.

e) Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhi veya ithal izin onay belgesi iptaline istinaden yapılanlar hariç, Listedeki çıkarılmak üzere; firma başvurularını, Kurum tespitlerini, Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve kuruluşların başvurularını değerlendirmek ve İlaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.

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

g) Sağlık Bakanlığınca belirlenen ve perakende satış fiyatına esas olan referans/kaynak fiyatın altında fiyat almış jeneriği olmayan orijinal ilaçlar ile orijinal olmayan jenerik ilaçların kamu kurum iskontolarının bu kapsamda yeniden düzenlenmesine ilişkin başvuruları değerlendirerek İlaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.

ğ) Listeye ilave edilmesine karar verilen ve Listede mevcut olan ilaçların katılım payından muafiyeti konusunda değerlendirerek İlaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.

h) İlaçların reçetelenmesine ve ödenmesine ilişkin kuralların belirlenmesi konusunda görüş oluşturarak İlaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.

ı) İlacın, aynı eşdeğer grubunda yer alan ilaçlarla ambalaj miktarının aynı veya daha düşük olması ve birim fiyatının da eşdeğer bant aralığında olması halinde, bu ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak ve alınan kararları aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasının beklenilmeden İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmi internet sitesinde yayımlamak. Bu değerlendirme, TEDK'nın her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır, firmanın başvuru dosyasındaki kamu fiyatını güncelleme hakkı saklıdır. Güncelleme işlemi ilacın perakende satış fiyatı üzerinden yapılabileceği gibi bir defaya mahsus olmak üzere kamu kurum iskontosunun yeniden düzenlenmesi suretiyle de yapılabilir.

i) Aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; Listede eşdeğer grubu bulunmayan ilaç ile aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren ve birim fiyatı listede mevcut ilaç ile oluşacak eşdeğer bant aralığında olan imal statüsündeki ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak, alınan kararları aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasının beklenilmeden İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmi

internet sitesinde yayımlamak. Bu değerlendirme, TEDK'nın her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır, firmanın başvuru dosyasındaki kamu fiyatını güncelleme hakkı saklıdır. Güncelleme işlemi ilacın perakende satış fiyatı üzerinden yapılabileceği gibi bir defaya mahsus olmak üzere 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 oluşturarak İlaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.

k) Listede mevcut ürünlerin prospektüs/kısa ürün bilgisi-kullanma talimatı (KÜB-KT) ve/veya kullanım değişikliklerine ilişkin başvuruları ile ilgili olarak reçeteleme ve ödeme kurallarına ilişkin görüş oluşturarak İlaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanının görevleri

MADDE 10 – (1) TEDK Başkanının görevleri şunlardır:

a) TEDK'nın 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) TEDK tarafından; imal ilaç başvuruları, halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren konular ile Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçlardan ruhsat alarak Listeye alınma başvurusu olan ilaçlar için İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde oluşturulan görüşleri İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına iletmek.

d) TEDK'nın yıllık çalışmaları ile bunların sonuçları ve komisyon çalışmalarına ilişkin istatistiki bilgileri ve genel değerlendirmeleri, takip eden yılın ocak ayında raporlayarak değerlendirilmek üzere Yönetim Kuruluna sunmak.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun çalışma esasları

MADDE 11 – (1) TEDK çalışma esasları aşağıda belirtilmiştir.

a) TEDK; TEDK başkanının daveti üzerine toplanır. Çalışmaları, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. Kurumca yayımlanan başvuru tarihleri içerisinde, ilaç başvurularına ilişkin usul ve esaslara uygun olarak yapılmış veya ilgili Sekreteryaya tarafından eksiklikleri tamamlanmış başvuru dosyaları TEDK gündemine alınır ve sonuçlandırılır. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar ile gerçekleri ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve imzalanır. Çalışmalar sonunda hazırlanan tutanak, İlaç Geri Ödeme Komisyonu toplantısından en az 5 iş günü önce İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına iletilir.

b) Halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren konular, Kurumca yayımlanan Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçlardan ruhsat alarak Listeye alınma başvurusu olan ilaçlar ile TEDK/TEDK Başkanının gerekçeli önerisini içeren diğer konular için İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile gündem dışı olarak değerlendirilerek, İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında karara bağlanması yönünde görüş oluşturulabilir.

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

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

d) Toplantıya tüm temsilcilerin katılımı esastır. İlgili kurumlar bu hususu 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 belgelerin yazılı ve/veya sözlü olarak sunulmasını talep edebilir.

Sekreteryaya tarafından yürütülecek işlemler

MADDE 12 – (1) Sekreteryaya 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 arttırılma talepleri,

c) Sağlık Bakanlığınca belirlenen ve perakende satış fiyatına esas olan referans/kaynak fiyat değişikliğinden kaynaklanan iskonto artışları,

ç) Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhine veya ithal 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 takibeden ilk iş günü yürürlüğe girer.

(2) Sekreteryaya tarafından başvurusu olan ilaç, karşılaştırılacak ilaç/ilaçlarla aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla;

a) Eşdeğer grubundaki birim fiyatı en ucuz olan ilacın en az %5 altında birim fiyatlı olduğu tespit edilen

ilaçların,

b) Orijinali Listede bulunan, değerlendirme tarihinde birim fiyatı orijinal ilacın birim fiyatını aşmayan ilk jenerik ilaçların,

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

ç) 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 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 takibeden ilk iş günü yürürlüğe girer.

(3) Listeye yeni alınan ve eşdeğer grubun en ucuz birim fiyatına sahip olan ilaç, listeye alındığı tarihten itibaren %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.

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

(5) Dağıtım belgesi ile ilgili diğer durumlar şunlardır:

a) Başvuru dosyasında Tahmini Bütçe Etkisi Tablosu hazırlamakla yükümlü olunan ilaçların sunacağı dağıtım belgesindeki sayının; tabloda yer alan; ilacı kullanması muhtemel hasta sayısına ait birinci yıl için belirtilen sayının en az %5 oranına denk gelen sayı kadar olması koşulu aranır.

b) Daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılan ilaçlar hariç, Listeye yeni alınan ilaçlar için, listeye alındığı tarihten itibaren 5 ay içerisinde 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 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 için zorunlu fiyat artışı gerçekleşmesi halinde fiyat kriteri aranmaz. Ancak, 10 uncu ayın sonunda halen dağıtım belgesi ibraz edilemeyen ilaçlar İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Listeden çıkarılır. Bu şekilde listeden çıkarılan ilaçlar için 6 ay süre ile tekrar başvuru yapılamaz. 6 aylık süre sonunda yapılacak başvuru İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda yapılır ve çalışma takvimine göre komisyonların gündemine alınır.

c) Daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılarak listeye alınan ya da alınacak aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren ilaç/ilaçların piyasaya arzından firmalar sorumludur. Dağıtım belgesinin, başvuru esnasında ya da Listeye dahil 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.

ç) 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, 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 için 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. Bu şekilde listeden çıkarılan ilaçlar için 6 ay süre ile tekrar başvuru yapılamaz. 6 aylık süre sonunda yapılacak başvuru, İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda yapılır ve çalışma takvimine göre gündeme alınır.

d) Listede yer alan ilaçlardan; Sağlık Bakanlığınca yayımlanan ilaç fiyat listesinde yer almadığı veya fiyatının 0 (sıfır) olduğu aylık olarak tespit edilen ilaçlar İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile provizyon sisteminde pasif hale getirilir. Pasif hale getirilmiş ilaçların Sağlık Bakanlığınca yayımlanan ilaç fiyat listesinde isim ve fiyatlarının yeniden yer alması ve firması tarafından Kuruma başvurulması halinde; kamu fiyatları pasiflendikleri

tarihteki kamu fiyatını aşmamak kaydıyla, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Bu durumların dışında kalan başvuruların İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar kapsamında yapılması gerekir. Pasiflendikleri tarihten itibaren 10 uncu ayın sonunda halen fiyat listesinde yer almayan ilaçlar ise İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile listeden çıkarılır.

e) Perakende satış fiyatı bulunmayan, depocu satış fiyatı ile piyasaya arzı gerçekleşen ilaçlar için dağıtım belgesi aranmaz.

Sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonları

MADDE 13 – (1) Sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonları, ayrı ayrı veya birlikte görüş vermek üzere en az 5 katılımcıdan oluşur. Üyeler çalışma sonuçlarını ayrı ayrı veya birlikte yazılı olarak sunarlar. Bu çalışmalara İlaç Geri Ödeme Komisyonu ve TEDK'da temsil edilen kurumların temsilcileri katılabilir.

İlaç başvuruları ve istenecek belgeler

MADDE 14 – (1) İlaç başvuruları ve istenecek belgeler şunlardır:

a) Başvurular için Sekreteryaya müracaat edilir.

b) Başvurular; İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslarda 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) Çalışmalarda tespit edilen eksik veya ek bilgi ve belgeler, tespit tarihinden itibaren 5 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 çalışmaların bitimine kadar teslim edilir.

d) Bu süre içerisinde istenilen belgelerin teslim edilmemesi halinde 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. 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.

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

g) 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 olması halinde yayım tarihinden sonraki 3 aylık yürürlük süresi beklenmez.

ğ) Kombine ilaçlarla ilgili değerlendirmelerde İlaç Geri Ödeme Komisyonunun bu ilaçlara ilişkin genel uygulamaya yönelik kararları göz önünde bulundurulur.

h) 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 birinci kez ret kararı verilmesi halinde, söz konusu kararın ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren firmalar tarafından başvuru şekilleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Başvurusu birinci kez reddedilen firmalar, İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda başvuru dosyası hazırlamadan sadece ret kararına yönelik gerekçeleri ile bu gerekçelere yönelik varsa ek bilgi ve belgeler ile 2 ay içinde başvurabilir. Bu şekildeki başvuru çalışma takvimine uygun olarak değerlendirmeye alınır. Söz konusu başvuruya istinaden ikinci kez yapılan değerlendirme sonucu İlaç Geri Ödeme Komisyonu tarafından tekrar reddedilmesi halinde başvuru ikinci kez reddedilmiş sayılır.

b) Başvurusu birinci kez 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 ve çalışma takviminde duyurulan başvuru tarihine göre yapılır.

(2) Aynı başvuruya ikinci kez ret kararı verilmesi halinde; ret kararının ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren 6 ay içinde tekrar başvuru yapılamaz. Bu süre sonunda İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda ve çalışma takviminde duyurulan başvuru tarihine göre tekrar başvuru yapılabilir. Ancak ret kararı verilen ilaca ait yeni bilimsel veri olması veya endikasyon değişikliği durumlarında bu süreler dikkate alınmaz. Bu ilaç ile ilgili Türkiye'de klinik araştırma yapıldığının Sağlık Bakanlığının ilgili mevzuatı çerçevesinde belgelendirilmesi halinde, 6 aylık süre beklenilmeden bir defa daha başvurulabilir.

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

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

a) Komisyonlara katılacak asıl, yedek ve gözlemci üyeler Ek-1’de yer alan Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

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

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.

Eki için tıklayınız.