

ÖDEME KOMİSYONUNUN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

Amaç ve Dayanak

MADDE 1- Bu Yönergenin amacı, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü maddesinin (f) bendinin değişik 2 nci alt bendi ve 72 nci maddesi gereği oluşturulan Ödeme Komisyonunun çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Tanımlar

MADDE 2-Bu Yönergede geçen;

Ödeme Komisyonu: Beşeri tıbbi ürünlerin/ beşeri ilaçların ödeme usul ve esaslarının belirlenmesi hususunda, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Başbakanlık Hazine Müsteşarlığı ve Kalkınma Bakanlığı temsilcilerinin katılımıyla oluşturulan komisyonu,

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu: Ödeme Komisyonuna sunulmak üzere beşeri tıbbi ürünlerle / beşeri ilaçlarla ilgili olarak yapılan başvuruları inceleyip, görüş/karar veren komisyonu,

Teknik Komisyon: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, akademisyen ve / veya ilgili dal uzmanlarından Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile oluşturulan komisyonu,

Teknik Raportör: Firmalarca yapılan başvuru dosyalarını inceleyerek teknik görüş bildiren kişi/kişileri,

Sekreteryaya: Yönergede yer alan Komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekreteryaya hizmetini yürüten ilgili Şube Müdürlüğünü,

Beşeri tıbbi ürün /beşeri ilaç: 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 kombinasyonunu,

Tebliğ: Sağlık Uygulama Tebliğini,

Liste: Tebliğ ekinde yer alan ilaçlarla ilgili listeleri ve ilaç yazım ilkeleri ile ilgili hükümleri,

Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,

Başkanlık: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığını,

Gizlilik ve etik kurallar belgesi: Ödeme Komisyonu tarafından hazırlanan, Komisyonlara katılacak asıl ve yedek üyeler tarafından imzalanacak belgeyi,

Komisyonlara Katılacak Temsilciler

MADDE 3- Ödeme Komisyonu, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlığında, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesindeki Daire Başkanlıklarından biri İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı olmak üzere Kurum Başkanınca görevlendirilecek 3 Daire Başkanı ile Maliye Bakanlığının ve Sağlık Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde ikişer, Kalkınma Bakanlığının ve Hazine Müsteşarlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde birer temsilcinin katılımıyla oluşur.

Her bir Kurumun Ödeme Komisyonundaki asıl üyesi kadar şube müdürü veya konu ile ilgili uzman düzeyinde yedek üyesi de belirlenir. Ödeme Komisyonunun asıl üyelerinin izin, hastalık, geçici görev gibi nedenlerle görevleri başında bulunamadıkları durumlarda yerlerine aynı kurumlardan aynı sayıda yedek üyeler aynı yetkilerle toplantılara katılır.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu; İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı başkanlığında, doktor, eczacı, ekonomist, istatistikçi, uzman, epidemiyolog ve farmakolog meslek gruplarından seçilen üyelerden oluşur. Yukarıda belirtilen meslek gruplarından olmak üzere komisyonda Kurumu temsilen beş kişi, Sağlık Bakanlığını temsilen iki kişi, Maliye Bakanlığını, Kalkınma Bakanlığı ve Hazine Müsteşarlığını temsilen birer kişi, akademisyenler arasından Başkanlıkça biri tabip olmak üzere yukarıdaki meslek gruplarından belirlenecek iki kişi ile İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası, Türkiye İlaç Sanayi Derneği ve Araştırmacı İlaç Firmaları Derneğini temsilen birer kişi asıl üye olarak bulunur. Asıl üye kadar aynı meslek gruplarından yedek üyeler de belirlenir.

Komisyonlara, komisyon başkanının katılamayacağı toplantılarda başkanlık etmek üzere, komisyon başkanı tarafından bir komisyon başkan yardımcısı görevlendirilir. Komisyon başkan yardımcısı, komisyon başkanının bulunmadığı toplantılara aynı yetki ile başkanlık eder.

Herhangi bir nedenle görevinden ayrılan Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu üyelerinin yerine görevlendirilenler Başkanlığa bildirilir. Ancak bu komisyon üyelerinin geçici görev, izin, hastalık gibi görevleri başında bulunamadıkları durumlarda aynı yetkilerle yedek üyeler toplantılara katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak davet edilmeleri halinde katılabilirler.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu, gerektiğinde sağlık ve eczacılık ile beşeri ve tıbbi ürünler sektörlerinde faaliyet gösteren ilgili sivil toplum kuruluşları temsilcilerini, görüşlerine başvurmak üzere toplantıya davet edebilir veya yazılı görüş isteyebilir.

Komisyonların sekreteryâ hizmetleri, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç ve Eczacılık Daire Başkanlığı bünyesindeki ilgili şube müdürlüğü tarafından yürütülür.

Ödeme Komisyonu ile Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu asıl ve yedek üyelerinin isimlerinin yer aldığı liste Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanır ve değişiklik durumunda güncellenir.

Komisyonlara katılacak asıl ve yedek üyeler Ödeme Komisyonunun hazırladığı gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

Ödeme Komisyonunun ve Ödeme Komisyonu Başkanının Görevleri

MADDE 4

4-1)Ödeme Komisyonunun Görevleri;

a)Başvurulara ilişkin Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu tarafından hazırlanan görüşleri değerlendirerek karara bağlamak,

b)Temininde güçlük yaşanan beşeri tıbbi ürün / beşeri ilaçlar hakkında Kurumca yapılan tespitler ile Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve kuruluşların başvurusu üzerine beşeri tıbbi ürün / beşeri ilaç teminini aksatmayacak uygulamalarla ilgili karar almak,

c>Listeye ilave edilmesine karar verilen beşeri tıbbi ürün / beşeri ilaçlar, listede mevcut olan beşeri tıbbi ürün / beşeri ilaçlar ile şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen beşeri tıbbi ürün / beşeri ilaçların katkı payından muafiyeti konusunu değerlendirerek karara bağlamak,

d)Kurumca yapılan tespitler ile Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve kuruluşların başvurusu üzerine listeden çıkarılacak beşeri tıbbi ürün / beşeri ilaçlar ile ilgili karar almak,

e)Çalışmalar sırasında gerekli görülerek gündeme alınan konuları değerlendirerek karara bağlamak,

f)Ödeme komisyonunun yetki alanına giren konularda açılan davalar ile ilgili bilgi ve belgeleri temin ederek Kuruma sunmak,

4-2) Ödeme Komisyonu Başkanının Görevleri;

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

b)Bu yönergenin 7 nci maddesi, 5-1(j) ve 5-1(e) maddesinde tanımlanan başvuru ile ilgili kararları onaylamak,

c)İlaç ve Eczacılık Daire Başkanlığının önerisi üzerine Kurum içinden veya dışından görevlendirilecek teknik komisyon üyelerini ve teknik raportörleri belirlemek,

d)Ödeme Komisyonu tarafından alınan nihai kararların Başkanlığa iletilmesini sağlamak,

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun ve Başkanının Görevleri

MADDE 5

5-1)Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun Görevleri;

a)Başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirmek,

b)Listede yer alan ilaçların referans fiyattaki değişikliklere istinaden oluşan veya firma talebi iskonto azalmalarını Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunca devredilen yetki çerçevesinde değerlendirmek,

c)Listeye alınma talebi ile başvuruda bulunulan orijinal, yeni molekül ve eşdeğeri bulunmayan jenerik ürünleri, farmakoekonomik, epidemiyolojik, farmakolojik, klinik, toplum sağlığı yönünden inceleyerek ve gerektiğinde teknik komisyon ve teknik raportörün de görüşlerini dikkate alarak, görüş oluşturup Ödeme Komisyonuna sunmak,

d)Listede bulunan ürünlerin pazar payları ile bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları ve üyeler tarafından görüşülmesi önerilen ürünleri farmakoekonomik, epidemiyolojik, farmakolojik, klinik ve toplum sağlığı yönünden inceleyerek ve gerektiğinde teknik komisyonun / teknik raportörün de görüşlerini dikkate alarak, görüş oluşturup Ödeme Komisyonuna sunmak,

e)Listeden çıkarılmak üzere Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonuna iletilen beşeri tıbbi ürün/beşeri ilaçlardan; ruhsat iptali / ruhsat arkası şerhine istinaden listeden çıkma talebi olan firma başvurularını değerlendirerek Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile duyurmak, listeden çıkarılma konusundaki diğer tüm başvurular ve Kurum tespitleri ile Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve kuruluşların başvuruları ile ilgili yapılacak düzenlemelere ilişkin önerilerini ise gerektiğinde Teknik Komisyonun görüşlerini de alarak değerlendirmek ve Ödeme Komisyonuna sunmak,

f)Eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında beşeri tıbbi ürün / beşeri ilaç grupları ile 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 ilk kez yer alacak olan beşeri tıbbi ürün / beşeri ilaçların reçetelenmesine ve ödenmesine ilişkin kuralların belirlenmesi konusunda görüş oluşturarak Ödeme Komisyonuna sunmak,

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

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

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

j)Listeye alınma başvurusunda bulunulan, ambalaj miktarı listede eşdeğer grubunda yer alan ilaçlarla aynı veya daha düşük olan ve birim fiyatı Tebliğde belirtilen hükümlere göre tespit edilen aralıkta olan eşdeğer ilaç başvurularını değerlendirerek karara bağlamak (Değerlendirme, Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır) ve alınan kararları aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasını beklemeden Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile duyurmak.

5-2) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanının Görevleri

a)Komisyonun çalışmalarını koordine etmek,

b)Teknik komisyon ve teknik raportörlerin çalışmalarını düzenlemek,

c)Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu tarafından alınan görüşlerin Ödeme Komisyonuna iletilmesini sağlamak.

Ödeme Komisyonunun ve Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Esasları

MADDE 6-

a)Ödeme Komisyonu yılda üç defa olağan, Komisyon Başkanının daveti üzerine olağanüstü toplanır. Ödeme Komisyonu, komisyonların bir yıllık çalışma takvimi ile başvurulara ilişkin başlangıç ve bitiş tarihlerini belirler. Belirlenen tarihler Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanır.

b)Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu, başvuruların tamamlanmasından 5 iş günü sonra komisyon başkanının daveti üzerine çalışmalarına başlar. Çalışmalar, toplantı gündeminde görüőülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar, gerekçeleri ile ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve imzalanır.

Çalışmalar sonunda hazırlanan tutanak, toplantı tarihinden itibaren en geç 5 iş günü önce Ödeme Komisyonu Başkanına teslim edilir.

c)Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu öncelikli olarak başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirir. Sunulan literatür veya verilerin doğru ya da uygulanabilir olmadığına tespit edilmesi halinde başvuru Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanının imzası ile iade edilir .

ç)Ödeme Komisyonunun gündeminde yer alacak konular, Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından toplantı gününden en az bir hafta önce üyelere bildirilir. Ödeme Komisyonunun olağanüstü toplantıya çağırılması durumunda; gündem, toplantı gün ve saati toplantı tarihinden en geç üç gün önce ilgililere bildirilir.

d)Çalışmalar, toplantı gündeminde görüőülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar ile gerekçeleri ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve imzalanır. Toplantılar sonuçlandığında alınan kararlara ait tutanak komisyon üyeleri tarafından imzalanır.

e)Ödeme Komisyonu çalışmaları sonucu alınan kararlar, gerekçeleri ile birlikte Kurum Başkanına karar tarihinden itibaren en geç yedi iş günü içinde gönderilir. Başkan; Ödeme Komisyonunca alınan kararları 10 (on) iş günü içinde değerlendirir. Uygun görülen kararlar, gereği yapılmak üzere, uygun görülmeyen kararlar ise tekrar değerlendirilmek üzere Ödeme Komisyonu Başkanına gönderilir. Tekrar incelenmek üzere iade edilen kararlar, komisyonların ilk olağan toplantısında değerlendirilerek karara bağlanır.

f)Başvurulardan komisyonlarca kabul edilen ve Başkanca onaylanan kararlar, Başkanın onayını müteakiben 7 (yedi) iş günü içinde Kurum tarafından yürürlük tarihi belirtilerek yayımlanır.

g)Kabul edilmeyen başvurular, başvuru merciine onay tarihinden itibaren 5(beş) iş günü içerisinde gerekçesi ile birlikte bildirilir.

h)Toplantılara tüm temsilcilerin katılımı esastır. İlgili kurumlar bu hususu sağlamakla yükümlüdürler. Komisyonlar üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve 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 karar tutanağında belirtir.

ı)Halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren başvurular veya hallerde Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanının gerekçeli önerisi ile konu komisyonda öncelikli olarak görüőülerek değerlendirilir.

i)Komisyonların görev alanları ile ilgili konularda ilaç firmaları dışındaki kurum ve kuruluşlar ile şahıslar tarafından yapılacak başvurular Kurumca duyurulan çalışma takvimine göre komisyonların gündemine alınır.

j)Komisyonlar, başvurularla ilgili her türlü ilave bilgi ve belgelerin yazılı ve/veya sözlü olarak sunulmasını talep edebilir.

Ödeme Komisyonu Sekreteryası Tarafından Değerlendirilecek İlaç Başvuruları MADDE 7-

a>Listede yer alan ilaçların; Sağlık Bakanlığınca fiyat deęiőtirilmeksizin veya fiyat düşürülerek yapılan ruhsat, ilaç isim, barkod değişikliği ve iskonto oranlarının arttırılma talepleri ile referans fiyat deęiőikliğinden kaynaklanan iskonto artışı değerlendirilir. Yapılan değerlendirmeler her hafta Çarşamba günü Kurumun ilgili mevzuatı doğrultusunda yayımlanır. Yayımlanan liste takip eden ilk iş günü yürürlüğe girer. Çarşamba gününün resmi tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır.

b)Eşdeğer grupları içerisinde aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla birim fiyatı en ucuz olan ilacın %5 altında birim fiyatı olan ilaçlar ile orijinali listede bulunan, değerlendirme tarihinde Kamu fiyatı orijinal ilacın Kamu fiyatını aşmayan ilk

jenerik ilaçların listeye alınma başvuruları değerlendirilir. Söz konusu ilaçların başvuruları sırasında dağıtım belgesini Kuruma ibraz etmeleri gerekmektedir. Yapılan değerlendirmeler her hafta Çarşamba günü Kurumun ilgili mevzuatı doğrultusunda yayımlanır. Yayımlanan liste takip eden ilk iş günü yürürlüğe girer. Çarşamba gününün resmi tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır.

c)Listeye 7-b maddesi kapsamında alınan ilaçlar, %1 pazar payına ulaşıncaya kadar tavana esas ilaç olarak kabul edilmez. Bu grup ilaçların pazar payları aylık takip edilir. %1 pazar payına ulaşan ilaçlar, eşdeğer grupta tavana esas ilaç konumuna getirilir.

ç)Listede yer alan ilaçlardan eşdeğer grubunun en ucuzu olan ilaçların pazar payları takip edilir. Son 5 aylık süre verilerinin hiçbirinde %1 pazar payına ulaşmamış ilaçlar, tavana esas ilaç olma özelliğinden çıkarılır. Söz konusu ilaçların aylık takibi yapılarak %1 pazar payına ulaştığında tekrar eşdeğer grupta fiyat hesabına dahil edilir.

d)Listeye yeni alınan beşeri tıbbi ürün / beşeri ilaçlar listeye alındığı tarihten itibaren 5 ay içerisinde dağıtım belgesini Kuruma ibraz etmek zorundadır. 5 nci ayın sonunda dağıtım belgesini Kuruma ibraz etmeyen ilaçlar, Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile provizyon sisteminde pasif hale getirilir. 10 uncu ayın sonunda halen belge ibraz etmeyen ilaçlar ise Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile listeden çıkarılır.

Bu şekilde listeden çıkarılan ilaçlar için 6 ay süre ile tekrar başvuru yapılamaz, süre sonunda yapılacak başvuru kılavuz 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.

e)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 başvurusu gerekmektedir.

Teknik Komisyonlar ve Teknik Raportörler

MADDE 8-

a) Ödeme Komisyonu ile Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu gerektiğinde teknik komisyon görüşü alır.

Teknik komisyon ayrı ayrı veya birlikte görüş vermek üzere en az üç katılımcıdan oluşur. Teknik komisyonlar çalışma sonuçlarını ayrı ayrı veya birlikte yazılı olarak sunarlar.

Teknik komisyon toplantılarına, Ödeme Komisyonunda temsil edilen Kurumların temsilcileri katılabilir.

b)Teknik raportörler, Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından belirlenir. Firmalarca yapılan başvurulardan komisyon başkanlarınca gerek görülen başvuru dosyaları, teknik raportörler tarafından incelenerek sonuç bir rapor halinde düzenlenir.

Teknik raportör görevlendirilmesi sırasında raporun teslimi için raportöre verilen süre açık bir şekilde belirtilir. Bu sürenin sonunda raporun düzenlenemeyeceğinin raportör tarafından gerekçeleri ile açıklanması durumunda bu süre komisyon başkanları tarafından bir defa uzatılabilir.

Teknik raportörler gerekli görmeleri halinde inceledikleri dosya ile ilgili teknik komisyon görüşü alınmasını talep edebilirler.

Komisyonlara Yapılacak Başvurular ve İstenecek Belgeler

MADDE 9- Tebliğin beşeri tıbbi ürün / beşeri ilaçlar ile ilgili hükümleri hakkında yapılacak her türlü talepler için Ödeme Komisyonu Sekreteryasına müracaat edilir.

a)Başvurular; yönerge eki “Ödeme Komisyonuna Yapılacak Başvuruda Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz” da belirtilen esaslara uygun olarak yapılır. (Ek:1)

b)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.

c)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 başvurular, 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 Kamunun uğrayacağı zarar, bilgi ve belgeyi Kuruma sunanlardan tahsil veya tazmin edilecektir.

f)Daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılan ilaçların başvurularında ayrıca ilacın satışa sunulduğuna dair depo satışı fatura örnekleri ve/veya dağıtım listesi de ibraz edilir. Bu belgenin, ilacın görüşülme tarihine kadar tamamlanamaması halinde başvuru, o dönem değerlendirilemez. Komisyonların kararlarına olan itiraz başvurularında; firmanın talebini belirtir yazı ile varsa ekinde talebe dayanak oluşturan belgeler ibraz edilir.

g)Listeye yeni girme talebi olan ürünlerin başvuru dosyalarının birer nüshaları Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunda yer alan Kurumlara / üyelere ilgili firma tarafından teslim edilebilir.

h) Listede küçük ambalajlı formu bulunan aynı firmaya ait büyük ambalajlı ürünlerin başvurularında, söz konusu ürünün kamu fiyatı belirlenirken, ambalaj büyüklüğü listede bulunan küçük ambalajlı formunun 3 katı ise, kamu fiyatı küçük ambalajlı ürünün kamu fiyatınının 2,7 katı olması esas alınır.

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

Komisyon Kararlarına İtiraz ve Tekrar Başvuru

MADDE 10- Komisyon kararlarına karşı, kararın yayınlanmasını takiben veya başvurunun reddedilmesi halinde söz konusu kararın ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren iki ay içinde, gerekçeleri ve varsa ek bilgi ve belgeler ile komisyonlara itiraz edilebilir. Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu veya Ödeme Komisyonu, bir kereye mahsus olmak üzere, gerekli gördüğünde teknik komisyonun görüşünü de alarak itirazı 6 ncı maddede belirtilen başvuru ve inceleme takvimine uygun olarak değerlendirir.

Yapılan itiraz üzerine tekrar red kararı verilmesi halinde, aynı konu ile ilgili olarak, ikinci red kararının ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren dokuz ay içinde tekrar başvuru yapılamaz.

Ancak red kararı verilen ürüne ait yeni klinik veri olması veya endikasyon değişikliği durumlarında bu süre dikkate alınmaz. (Bu ürün ile ilgili Türkiye’de klinik araştırma yapıldığını Sağlık Bakanlığı tarafından belgelendiren ürünler, dokuz aylık süreyi beklemeden 1 defa daha başvurabilir.)

Komisyon Çalışmalarının Gizliliği

MADDE 11-

Komisyonlara katılacak asıl ve yedek üyeler Ödeme Komisyonu tarafından hazırlanan gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

Çalışmaların tamamında yada bir bölümünde görev alanlar tarafından komisyon çalışmalarını sürerken veya sonuçlandırıldığında, alınan kararlar yayımlanıncaya veya duyuruluncaya kadar açıklama yapılamaz.

Yürürlük

MADDE 12-

Bu Yönerge, Kurumun resmi internet sayfasında yayımlandığı tarih itibariyle yürürlüğe girer.

Geçici Madde 1

Bu yönergenin yayımlandığı tarihten itibaren, 8.8.2008 tarihinde yayınlanan yönerge ve sonrasında yayınlanan değişiklikler yürürlükten kalkar.

Ek: 1-Ödeme Komisyonuna Yapılacak Başvuruda
Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz.