|  |  |
| --- | --- |
| **BİRLEŞTİRİLMİŞ HALİ** | **ÖNERİNİZ** |
| **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 sağlanılması 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 Sekretaryanın 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 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 3 defa gerçekleştirilen çalışma sürelerini,d) Eşdeğer grup: Sınırlandırılmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı endikasyon için kullanılabilecek aynı etkin maddeyi içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması temeline dayanılarak oluşturulan grubu,e) Eşdeğer ürün: Etkin maddeler açısından referans ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve referans ürün ile biyoeşdeğerliliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı 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) Firma yetkilisi: Firma nam ve hesabına hareket etmeye noterden alınmış yetki belgesine istinaden yetkilendirilmiş, imza sirkülerine sahip kişiyi,h) Fiyat Listesi: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan detaylı ilaç fiyat listesini,ı) Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesi: Komisyonlara katılacak asıl, yedek ve gözlemci üyeler ile Sekretarya görevini yürüten personel tarafından imzalanması zorunlu gizlilik kuralları ile etik kuralların yer aldığı Ek-1’de yer alan belgeyi,i) Gözlemci üye: Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonuna katılan, oy kullanma hakkına sahip olmayan ilaç sektörü temsilcilerini,j) İlaç: İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan ya da farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan madde veya maddeler kombinasyonunu içeren ürünleri,k) İlaç Geri Ödeme Komisyonu: Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanılması talebinde bulunulan ilaçların ödeme usul ve esaslarını belirleyen ve 10 asıl üyeden oluşan komisyonun,l) İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar: Komisyona yapılacak başvurularda izlenecek usul ve işlemlerin yer aldığı, Kurum tarafından hazırlanan ve Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan alt düzenleyici işlemi,m) Kamu fiyatı: Bir ilacın perakende satış fiyatına, perakende satış fiyatı olmayan ilacın ise KDV hariç depocu satış fiyatına/KDV hariç eczacı satış fiyatına kamu kurum iskontosu uygulandıktan sonra oluşan fiyatı,n) Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,o) Kurum Başkanı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanını,ö) Liste: Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ekinde ve/veya Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan ilaç ile ilgili listeleri,p) Pazar payı: Aynı eşdeğer/TR grup içerisinde yer alan bir ilacın, varsa terapötik referans grubunda, terapötik referans grup yok ise eşdeğer grubunda yer alan diğer tüm ilaçların Kurumca karşılanan toplam kutu sayısı içindeki payını,r) Referans ürün: Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürünü,s) Referans Tıbbi Ürün: Yetkili otoriteler tarafından tam dosya ile ruhsatlandırılmış biyolojik tıbbi ürünü,ş) Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanlarından oluşturulan komisyonları,t) 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,u) SUT: Resmî Gazete’de yayımlanan ve yürürlükte olan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğini,ü) Taahhütname: Firma nam 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,v) Terapötik Referans (TR) Grup: Sınırlandırılmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı ya da benzer endikasyon için kullanılabilecek etkin maddeyi/maddeleri içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması esasına dayanılarak oluşturulan birden fazla ilacın yer aldığı grubu,y) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK): İlaçlarla ilgili olarak yapılan başvuruları inceleyip görüş ve/veya karar veren komisyonu, z) 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 Daire Başkanı olmak üzere 3 daire başkanı, Hazine ve Maliye Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde 3 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 10 asıl üyeden oluşur.b) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının katılamayacağı toplantılara başkanlık etmek üzere Kurum Genel Sağlık Sigortası genel müdür yardımcılarından 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 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 ilaçlar ile finansmanının sağlanılması talebinde bulunulan ilaçlara ilişkin ödeme usul ve esaslarını değerlendirerek karara bağlamak. b) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanılması 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 sağlanılması 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 çıkarılma, mevcut ödeme koşullarının yeniden düzenlenmesine yönelik karar almak.e) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanılması talebinde bulunulan ilaçların Kurumun eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında eşdeğer/TR gruplarının oluşturulması hakkında karar almak.f) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından önceliklendirilmesi uygun görülen ilaçları ve konuları aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenilmeden gerektiğinde olağan/olağanüstü toplantıda değerlendirerek karara bağlamak.g) Çalışmalar sırasında gerekli görülerek gündem dışı görüşülen 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 çağırmak.b) TEDK’da 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 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 TEDK Başkanının gerekçeli önerileri 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) Yönetmeliğin “Sekretarya tarafından yürütülecek işlemler”başlıklı maddesinde yer alan işlemleri 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 3 defa olağan, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının daveti üzerine ise olağanüstü toplanır. Komisyon çalışma dönemlerine ait son başvuru tarihleri her yılın Mart, Ağustos ve Kasım 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 görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya 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 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 Sekretarya 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 Geri Ödeme Komisyonu Başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Verilen karara katılmayan üye, katılmama nedenini yazılı olarak karar tutanağında belirtir.ğ) 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.h) 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 Daire Başkanı başkanlığında;1) Kurumu temsilen, TEDK Başkanı dahil olmak üzere İlaç Geri 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) Akademisyenler arasından İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanınca belirlenecek biri tabip 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 üyeolmak 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 bulunamadığı 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 bulunamadıkları 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 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 oluşturmak.c) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından önceliklendirilmesi uygun görülen ve TEDK başkanı tarafından sunulan ilaçları ve konuları aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenilmeden değerlendirerek görüş oluşturmak.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 oluşturmak. d) İlgili kurum ve kuruluşların veya şahısların başvuruları ile ilgili yapılacak düzenlemelere ilişkin önerileri değerlendirerek ve görüş oluşturmak.e) Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhi veya ithal izin onay belgesi iptaline istinaden yapılanlar hariç olmak üzere firmaların listeden çıkarılma başvurularını, Kurum tespitlerini, Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve kuruluşların başvurularını değerlendirmek ve görüş oluşturmak.f) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçların, Kurumun eşdeğer/TR ilaç uygulaması kapsamında eşdeğer/TR gruplarının oluşturulması hakkında görüş oluşturmak.g) Listeye ilave edilmesine karar verilen ve listede mevcut olan ilaçların katılım payından muafiyeti konusunu değerlendirerek görüş oluşturmak.ğ) İlaçların reçetelenmesine ve ödenmesine ilişkin kuralların belirlenmesi konusunda görüş oluşturmak.h) Listede mevcut ürünlerin prospektüs/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 aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasını beklemeden 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 aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasının beklemeden 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’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) 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) Sekretarya tarafından yapılan iş ve işlemlerin yürütümünü sağlamak. |  |
| **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 belirlenen başvuru tarihleri içerisinde, ilaç başvurularına ilişkin usul ve esaslara uygun olarak yapılmış veya ilgili Sekretarya tarafından eksiklikleri tamamlatılmış başvuru dosyaları TEDK gündemine alınır ve sonuçlandırılır. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve 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 Kurumca duyurulan çalışma dönemine göre gündeme alınır.ç) TEDK öncelikli olarak başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirir. Sunulan literatür veya verilerin doğru ya da uygulanabilir olmadığının 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 kullanılamaz. 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. |  |
| **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 arttırılma talepleri, c) Listedeki Referans ürünün Fiyat Listesi’ndeki fiyatının ilk eşdeğer 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 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 ilk iş günü 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 ürünün değerlendirme tarihinde birim fiyatını aşmayan ilk eşdeğer 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 ilk iş günü 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 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 ulaşamamış ilaçlar, eşdeğer/**TR** grupta bant hesabından çıkarılır. Söz konusu ilaçların aylık takibi yapılarak %1 pazar payına ulaştığının tespiti halinde tekrar eşdeğer grupta bant hesabına dahil edilir. (5) Fiyat Listesi’nde ruhsat iptali olduğu belirlenen ilaç listeden çıkarılır.(6) 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 %5 oranına denk gelen sayı kadar olması koşulu aranır. Sağlık Bakanlığınca belirlenen Risk Yönetim Planı ile kullanılması gereken ilaçlar için bu sayı aranmaz.b) Daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılan ilaçlar hariç olmak üzere, listeye yeni alınan ilaçlar 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, 10 uncu ayın sonunda halen dağıtım belgesi ibraz edilemeyen ilaçlar Komisyon 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 dönemine göre komisyon gündemine alınır.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 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.(7) Listede yer alan ilaçlar piyasada bulunma durumunun tespiti için yıllık periyotlarla (1 Ocak-31 Aralık) izlenir. Biten yıl içinde satışının bir kutudan az olduğu ya da hiç satışının olmadığı belirlenen ilaçlar Sekretarya tarafından pasif hale getirilir. İncelenen yıllık periyot içerisinde listeye ilave edilen ilaçlar için piyasada bulunma 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 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 10 uncu 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 dönemine göre gündeme alınır. (8) Listede yer alan ilaçlardan; Sağlık Bakanlığınca yayımlanan Fiyat Listesinde pasiflendiği tespit edilen ilaçlar İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile provizyon sisteminde pasif hale getirilir. Pasif hale getirilmiş ilaçların Sağlık Bakanlığınca yayımlanan Fiyat Listesinde isim ve fiyatlarının yeniden aktif listede yer alarak firması tarafından aktiflenme 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 10 uncu ayın sonunda halen aktiflenme başvurusu olmayan ilaçlar ise Komisyon Başkanının onayı ile listeden çıkarılır.(9) Perakende satış fiyatı bulunmayıp KDV hariç depocu satış fiyatı/KDV hariç eczacı satış fiyatı bulunan ilaçlar, Sağlık Bakanlığınca belirlenen Risk Yönetim Planı ile kullanılması gereken ilaçlar ve Fiyat Listesinde İTS’de bildirim zorunluluğu bulunmayan ilaçlar için dağıtım belgesi aranmaz. Bu ürünlerin piyasaya sunulduğuna dair fatura örneği ibrazı gereklidir. |  |
| **Sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonları****MADDE 13 –** (1) Sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonları, Kurumca yayımlanan mevzuat kapsamında toplanabilir. |  |
| **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM****İlaç başvuruları ve istenecek belgeler****MADDE 14-**(1) İlaç başvuruları ve istenecek belgeler şunlardır:a) Başvurular; İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslarda belirtilen esaslara uygun olarak yapılır.b) Komisyonlarda değerlendirilecek başvurularda eksikliği tespit edilen dosyalar gündeme alınmaz. Eksik bilgi ve belgelerin bir sonraki çalışma döneminin son başvuru tarihine kadar tamamlanması halinde gündeme alınır. Bu süre sonunda eksikliği tamamlanmayan başvuruların İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslarda belirtilen 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, en küçük ambalajlı ilacın 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 olması 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) 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 edildiği yazı 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 dönemi başvuru tarihine 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 yapılır. Bu şekildeki başvuru, çalışma dönemi başvuru tarihine uygun olarak değerlendirmeye alınır.(2) Aynı başvuruya ikinci kez ret kararı verilmesi halinde; ret kararının ilgiliye tebliğ edildiği yazı tarihinden itibaren 6 ay içinde tekrar başvuru yapılamaz. Bu süre sonunda İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda ve çalışma dönemi 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 Komisyonunun ve TEDK’nın çalışmalarının gizliliğine ilişkin ilkeler aşağıda belirtilmiştir:a) Komisyonlara katılacak asıl ve yedek üyeler ile sekretarya görevini yürüten personel Ek-1’de yer alan Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.b) Komisyon çalışmaları sürerken veya sonuçlandığında alınan kararlar, Komisyon çalışmalarının tamamında ya da bir bölümünde görev alanlar tarafından, kararlar yayımlanıncaya veya duyuruluncaya kadar açıklanmaz. |  |
|  |  |
| **BEŞİNCİ 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. |  |