

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU
TIBBİ MALZEME BAŞVURULARI İLE İLGİLİ ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI
HAKKINDA YÖNERGE

Amaç ve Dayanak

MADDE 1-

(1) Bu Yönergenin amacı, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü ve 72 nci maddelerine dayanılarak oluşturulacak Tıbbi Malzeme Başvuruları ile Bilimsel Komisyonların ve “Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu”nun çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Tanımlar

MADDE 2-

(1) Bu Yönergede geçen;

a) Başvuru Kategorileri:

A Grubu: Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinde tıbbi malzemenin dahil edileceği malzeme alan tanımı bulunmayan, dolayısıyla yeni bir malzeme alan tanımı ile listelere dahil edilmesi talep edilen tıbbi malzemeler için yapılacak olan başvurular,

B Grubu: Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinde tıbbi malzemenin dahil edileceği benzer malzeme alan tanımı bulunmasına karşın, ürünün farklı boyut/ölçü/nitelikte olanlarının tanımlanarak, farklı bir tıbbi malzeme alan tanımı ile listelere dahil edilmesi için yapılacak olan başvurular,

C Grubu: Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinde Kurumca geri ödemesinin yapılacağı yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan tıbbi malzeme alan tanımı içine dahil edilecek tıbbi malzemeler için yapılacak olan başvurular,

D Grubu: Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinde Kurumca geri ödemesinin yapılacağı yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan tıbbi malzemelerin (niteliklerinin ve MEDULA-Hastane uygulamasındaki mevcut SUT kodu- barkod eşleştirmelerin değişmemesi kaydıyla) küresel ürün numarası (Barkod) güncellemesi ve/veya aynı küresel ürün numarasının firma adı değişikliğine (firma tanımlayıcı numarasının değişmeksizin isminin değişmesi veya MEDULA-Hastane uygulamasında kayıtlı küresel ürün numarasının farklı firma tanımlayıcı numarasına sahip başka bir firma tarafından kaydedilmesi talepleri) ilişkin başvurular.

b) Bilimsel Komisyonlar: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanlarından Kurum Başkanı onayı ile oluşturulan komisyonları,

c) Dönem: Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonunun bir yıllık çalışma takvimi içerisinde yılda üç defa gerçekleştirilen çalışma sürelerini,

ç) Genel Müdür: Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürünü,

d) Gizlilik ve etik kurallar belgesi: Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonuna katılacak asıl, yedek ve gözlemci üye ile sekreteryaya görevini yürüten personel tarafından imzalanacak belgeyi,

e) Gözlemci üye: Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonuna sektörü temsilen katılan, görüşlere yön verme yetkisi ve oy kullanma hakkına sahip olmayan üyeyi,

f) Kılavuz: Tıbbi malzeme başvurularında izlenecek yola ilişkin Yönerge eki Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunu,

g) Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,

ğ) Kurum Başkanı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı,

h) Kurum Başkanlığı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığını,

ı) Liste: SUT ekinde ve/veya Kurum resmi internet sitesinde yayımlanan tıbbi malzeme ile ilgili listeleri,

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

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

k) Sekreteryaya: Bu Yönergede yer alan komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekreteryaya hizmetini yürüten Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığının ilgili birimlerini,

l) SUT: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğini,

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

n) Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu (TMDK): Tıbbi malzemelerle ilgili olarak yapılan A ve B grubu başvuruları inceleyip, değerlendirip görüş veren komisyonu, ifade eder.

Başvuru, Değerlendirme ve İstenilecek Belgeler

MADDE 3-

(1) Tıbbi Malzeme başvuruları, değerlendirmeleri ve istenecek belgeler şunlardır:

a) Geri ödemeye yönelik SUT'un tıbbi malzeme ile ilgili hükümleri (allogreftlere ait hükümler de dahil olmak üzere) hakkında yapılacak her türlü başvurular Kılavuza göre yapılır.

b) Tüm başvurulara ilişkin iş ve işlemler sekreteryaya tarafından yürütülür.

c) Kılavuzda tanımlanan A, B ve C grubu başvurular yılda 3 (üç) defa, D grubu başvurular yılda 12 (on iki) defa yapılır.

ç) Başvurular, sekreteryaya tarafından şekil olarak ön inceleme yapıldıktan sonra uygunluk parafı yapılmış dosya, firma tarafından evrak servisine elden teslim edilir. Kuruma teslimden sonra eksikliği tespit edilen bilgi ve belgeler yazılı olarak ilgili tarafa bildirilir. Eksik bilgi ve belgelerin tamamlandığı tarih, başvuru tarihi olarak esas alınır. Uygunluk parafı yapılmamış dosyaların ise herhangi bir şekilde evrak kaydı alması durumunda başvuru geçerli sayılmaz, dosya yazılı olarak ilgili tarafa iade edilir.

d) Bilimsel Komisyonlarca incelenen A ve B grubu başvurulardan olumsuz görüş oluşturulanlar Genel Müdür tarafından değerlendirilir ve verilen karar ilgiliye tebliğ edilir. Bilimsel Komisyonlarca olumlu görüş oluşturulan A ve B grubu başvurular TMDK tarafından incelenir. TMDK tarafından olumsuz olarak görüş oluşturulan A ve B grubu başvurular Genel Müdür tarafından değerlendirilir ve verilen karar ilgiliye tebliğ edilir. TMDK tarafından olumlu olarak görüş oluşturulan başvurular ise Genel Müdür tarafından değerlendirilir ve verilen karar değerlendirilmek üzere SHFK'ya iletilir. SHFK tarafından olumsuz olarak değerlendirilenler ilgiliye sekreteryaya tarafından tebliğ edilir, olumlu olarak değerlendirilenler ise SUT'ta yayımlanır.

e) Gerektiğinde Bilimsel Komisyonlarca incelenen C grubu başvurulardan olumsuz görüş oluşturulanlar, Genel Müdür tarafından değerlendirilir ve verilen karar ilgiliye tebliğ edilir. Bilimsel Komisyonlarca olumlu görüş oluşturulan C grubu başvurular ise Genel Müdür tarafından değerlendirilir ve verilen karar Kurum resmi internet sitesinde duyurulur.

f) Sekreteryaya tarafından incelenen D grubu başvurular Genel Müdür tarafından değerlendirilir ve verilen karar Kurum resmi internet sitesinde duyurulur.

g) Verilen her türlü bilgi ve belgelerin doğruluğundan adına başvuru yapılanlar sorumludur. Yanlış verilen bilgi ve belgelere dayanılarak alınan kararlar nedeniyle Kurumun uğrayacağı zarar, bilgi ve belgeyi Kuruma sunan firmalardan Kılavuz eki taahhütname doğrultusunda tahsil veya tazmin edilir.

Tıbbi Malzeme Başvuruları ile İlgili Sekreteryaya Tarafından Yürütülecek İşlemler

MADDE 4-

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

a) Kılavuzda tanımlanan başvuru kategorilerine göre yapılan başvuruların şeklen kontrolünü sağlamak,

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

c) A ve B grubu başvuruların bilimsel komisyonlarda görüşülmesini sağlamak,

ç) Yönerge ve eki kılavuza uygun, bilimsel komisyonlarca olumlu görüş oluşturulan A ve B grubu başvuruların TMDK'ya iletilmesini sağlamak,

d) SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzeme alan tanımlarına eşleştirilmiş tıbbi malzemelerin eşleştirildikleri alan tanımlarından çıkarılma konusundaki Sağlık Bakanlığının veya ilgili gerçek ve tüzel kişilerin, kurum/kuruluşların başvuruları ile Kurum tespitleri doğrultusunda yapılacak düzenlemeleri ve C grubu başvurularını gerektiğinde bilimsel komisyonun görüşlerini de alarak incelemek ve oluşan görüşleri ilgiliye tebliğ etmek ve/veya çalışma takvimi doğrultusunda Kurum resmi internet sitesinde duyurmak ve sistemde tanımlamak,

e) D grubu başvurularının değerlendirme sonucunu çalışma takvimi doğrultusunda Kurum resmi internet sitesinde duyurmak ve sistemde tanımlamak,

f) Firmaların SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzeme alan tanımlarına eşleştirmiş oldukları tıbbi malzemelerinin eşleştirildikleri alan tanımlarından çıkarılma konusundaki başvurularını Genel Müdür onayı ile çalışma takvimi doğrultusunda Kurum resmi internet sitesinde duyurmak ve sistemde tanımlamak,

g) Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne istinaden piyasada serbest dolaşımı iptal edilen tıbbi malzemelerin listeden çıkarılması ile ilgili işlemleri yürütmek ve Genel Müdür onayı ile çalışma takvimi doğrultusunda Kurum resmi internet sitesinde duyurmak ve sistemde tanımlamak,

ğ) TMDK'ca olumlu görüş oluşturulan A ve B grubu başvuruların SHFK'ya iletilmesini sağlamak.

Bilimsel Komisyonlar

MADDE 5-

(1) Bilimsel Komisyonlar; “Genel Sağlık Sigortası Uygulamalarına Yönelik Oluşturulan Komisyonların Çalışma Usul ve Esasları” ve “Genel Sağlık Sigortası Uygulamalarına Yönelik Komisyonlara İştirak Edenlere Yapılacak Ödemelere İlişkin Usul ve Esaslar” çerçevesinde oluşturulur. SUT ve eki listelerde yer alan tıbbi malzeme alan tanımlarına eşleştirilmiş tıbbi malzemelerin eşleştirildikleri alan tanımlarıyla ilgili olarak Sağlık Bakanlığının, ilgili gerçek ve tüzel kişiler, kurum ve kuruluşların başvuruları ile Kurum tespitleri doğrultusunda yapılacak düzenlemeler ile A, B ve C grubu başvurularını değerlendirmek için Kurumca bilimsel komisyonlar oluşturulur. Bilimsel komisyon görüşlerini; sağlık hizmetlerinin klinik faydalarını, gerekliliğini ve yeterli klinik verilerini değerlendirerek hazırlar.

(2) Bilimsel komisyon üyeleri çalışma sonucu oluşan görüşleri tutanakla imza altına alır.

(3) Bilimsel komisyon toplantılarına, TMDK'da temsil edilen kurumların temsilcileri katılabilir.

(4) Bilimsel komisyon görüşlerine dayanılarak alınan kararlara yapılan itirazlar, başka üyelerden oluşan bilimsel komisyonlarca bu Yönergenin 9 uncu maddesinin birinci fıkrası hükümleri doğrultusunda değerlendirilir.

Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonunun Oluşumu

MADDE 6-

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

a) Kurumu temsilen, TMDK Başkanı dahil olmak üzere Kurum Başkanı onayı ile görevlendirilecek dört üye,

b) Sağlık Bakanlığını temsilen ilgili kurum tarafından belirlenmiş temsile yetkili iki üye,

c) Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı, Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı ve Maliye Bakanlığını temsilen ilgili kurumlar tarafından belirlenmiş temsile yetkili birer üye,

ç) Üniversitelerin ekonomik değerlendirme yapabilecek ilgili bilim dallarından Kurumca tespit edilen akademik ünvana sahip bir üye,

olmak üzere 11 (onbir) üyeden oluşur. TMDK Başkanı hariç olmak üzere üye sayısı kadar da yedek üye belirlenir. Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı temsilcisi; sadece eksternal ortez, protez ve diğer iyileştirici nitelikteki araç ve gereçlerle ilgili başvuruların görüşüldüğü toplantılara davet edilir. Toplantılara gözlemci üye olarak tıbbi cihaz sektörünü temsilen Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB) tarafından belirlenen bir üye katılabilir.

(2) TMDK Başkanının görevi başında bulunmadığı durumlarda toplantılara başkanlık etmek üzere, Genel Müdür tarafından Kurumu temsilen katılan üyeler arasından bir üye görevlendirilir ve toplantılara aynı yetki ile başkanlık eder.

(3) TMDK üyelerinin herhangi bir nedenle görevinden ayrılması durumunda komisyon üyelikleri için yeni görevlendirilen üyeler, Kuruma bildirilir. TMDK üyelerinin görevleri başında bulunamadıkları durumlarda aynı yetkilerle yedek üyeler toplantılara katılır. Kurumu temsilen katılan üyelerden birinin komisyona başkanlık etmek üzere görevlendirilmesi halinde yerine yedek üye toplantılara katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak ilgisi nedeni ile TMDK Başkanı tarafından davet edilmeleri halinde katılabilirler.

(4) TMDK, gerektiğinde görüşlerine başvurmak üzere gerçek/tüzel kişileri ve Sivil Toplum Kuruluşlarını toplantıya davet edebilir veya yazılı görüş isteyebilir.

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

(6) TMDK'ya katılacak asil, yedek ve gözlemci üyeler gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar. Ayrıca, bu maddenin dördüncü fıkrası gereği davet edilen kişiler de gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalarlar.

Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu Başkanının Görevleri

MADDE 7-

(1) Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu Başkanının görevleri şunlardır:

- a) TMDK tarafından oluşturulan çalışma takvimini Genel Müdür onayı ile yayımlamak,
- b) TMDK çalışmalarını koordine etmek ve gerektiğinde TMDK'yı olağanüstü toplantıya çağırarak,
- c) Bilimsel komisyonlara katılacak olan akademik üyeleri Kurum Başkanı onayı ile tespit etmek ve bilimsel komisyon çalışmalarını düzenlemek,
- ç) TMDK tarafından oluşturulan görüşlerin gereği yapılmak üzere ilgili birimlere iletmek.

Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Esasları ve Görevleri

MADDE 8-

(1) Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonunun çalışma esasları ve görevleri şunlardır:

- a) Bilimsel komisyonlarca görüşülmeyen dosyalar TMDK gündemine alınmaz.
- b) TMDK, TMDK Başkanının daveti üzerine toplanır. Yapılan ilk toplantıda çalışma takvimi belirlenir. Kurumca yayımlanan çalışma takvimi doğrultusunda, kılavuza uygun olarak yapılmış başvuru dosyaları TMDK gündemine alınır ve sonuçlandırılır. Çalışmaları, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve oluşan görüşler ile gerekçeleri ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve imzalanır.

c) TMDK üyelerinin; kamu kaynaklarının verimli kullanılmasına yönelik yazılı başvuruları, temininde güçlük çekildiği, halk sağlığını yakından ilgilendirdiği ve acil tedbir alınması gerektiği yönündeki yazılı başvuruları, TMDK Başkanı önerisi ile gündem dışı olarak Komisyonda öncelikli olarak görüşülerek değerlendirilebilir.

ç) Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca yayımlanan “Yerli Malı Tebliği (SGM 2014/35)”nde tanımlanan “Yerli Malı Belgesi”nin olması koşuluyla yerli üretilen tıbbi malzemeler kendi dönemi içerisinde öncelikli olarak değerlendirilir.

d) Toplantıya tüm temsilcilerin katılımı esastır. İlgili kurumlar bu hususu sağlamakla yükümlüdürler. TMDK en az üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve en az üye tam sayısının salt çoğunluğu ile görüş oluşturur. Toplantılarda çekimser oy kullanılamaz. Oyların eşitliği halinde TMDK Başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Oluşan görüşe katılmayan üye, katılmama nedenini yazılı olarak tutanakta belirtir.

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

f) Başvuru dosyası tüm içeriğiyle TMDK tarafından değerlendirilir. Sunulan belgelerin doğru ya da uygulanabilir olmadığı, yeterli güncel klinik çalışmalarının olmadığı, klinik kullanıma sunulmasının uygun olmadığı, tıbbi malzemenin maliyet etkinliğinin olmadığı yönünde değerlendirilmesi ve/veya başvuru klavuzuna uygun olmadığı tespit edilmesi halinde oluşan TMDK görüşüne istinaden başvuru Genel Müdür onayı ile reddedilir.

g) Üretim yeri; Kılavuz eki EK-7’deki “Referans Ülkelerde Tıbbi Malzemenin Geri Ödeme Statüsü” Listesinde yer alan ülkelerden biri ise; üretildiği ülkede veya referans ülkelerden herhangi 2 (İki) ülkede, Listede yer almayan bir ülke ise Listedeki en az 3 (Üç) ülkede geri ödeme sisteminde olduğunun belgelenememesi halinde dosya değerlendirmeye alınamaz ve TMDK Başkanının imzası ile reddedilir. Belgeler; apostil veya ilgili ülkedeki Türkiye’nin dış temsilciliklerince onaylanması halinde geçerlidir. Bu bent “Yerli Malı Belgesi” ibraz eden tıbbi malzemeler için uygulanmaz.

ğ) A ve B grubu başvurular TMDK tarafından ilgili klinik ve teknik veriler ile beraber pazar payları ile bütçe üzerindeki etkileri ekonomik ve mali yön ile bilimsel komisyon ve gerçek/tüzel kişilerden gelen değerlendirmeleri alternatif tedavi yöntemlerine göre maliyet etkililiği de dikkate alınarak değerlendirilir ve görüş oluşturulur.

Komisyon Kararlarına İtiraz ve Tekrar Başvuru

MADDE 9-

(1) Yönerge kapsamındaki başvurular sonucu verilen kararlara, kararın yayımlanmasını takiben veya başvurunun reddedilmesi halinde söz konusu kararın Kurumca yayımlandığı/tebliğ edildiği tarihten itibaren 90 (Doksan) gün içinde gerekçeleri ve ek bilgi ve belgeler olmak koşuluyla itiraz edilebilir. Doksanıncı gün resmi tatil ise takip eden ilk iş günü yapılan başvurular zamanında yapılmış kabul edilir. Kargo veya iadeli taahhütlü posta ile gönderilen belgeler kargoya veya postaya verildiği tarih, normal posta ile gönderilen belgeler ise Kurum kayıtlarına intikal ettiği tarih esas alınarak işlem görür. İtirazlar bir kereye mahsus olmak üzere çalışma takvimine uygun olarak bu Yönerge hükümlerine göre değerlendirilir.

(2) A ve B grubu başvuru sonuçları için yapılan itiraz üzerine tekrar red kararı verilmesi halinde, aynı konu ile ilgili olarak, ikinci red kararının ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren 9 (dokuz) ay içinde tekrar başvuru yapılamaz, başvuru yapılması halinde değerlendirmeye alınmaz. Ancak red kararı verilen sağlık hizmetine ait bu Yönerge eki Klavuzda yer alan “2.2.1 Tıbbi Malzemenin

Kullanıldığı Endikasyonlar Hakkında Bilgi ve Klinik Kanıtlar” maddesinde tanımlanan bilgi ve belgelerle desteklenen yeni kanıt düzeyi yüksek bilimsel veri olması durumlarında bu süre bir defaya mahsus dikkate alınmaz.

Komisyon Çalışmalarının Gizliliği

MADDE 10-

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

(2) Çalışmaların tamamında ya da bir bölümünde görev alanlar tarafından komisyon çalışmaları sürerken veya sonuçlandırıldığında oluşan görüşler; kararlar yayımlanıncaya veya duyuruluncaya kadar açıklanmaz.

(3) Komisyonlarca oluşturulan görüşler Kurum nezdinde tavsiye niteliğindedir.

GEÇİCİ MADDE 1- Bu Yönergenin yayım tarihinden önce yapılmış olan A ve B grubu başvurular ve bu nitelikteki dilekçelerle yapılan başvurular değerlendirilmeyecek olup, Kılavuz doğrultusunda yeniden başvurulması halinde değerlendirmeye alınacaktır.

Yürürlük

MADDE 11-

(1) Bu Yönerge, Sosyal Güvenlik Kurumu resmi internet sitesinde yayımlandığı tarih itibarıyla yürürlüğe girer. Ancak bu Yönergenin; C ve D grubu başvurularına ilişkin hükümleri Kurumca duyurulacak tarihlerde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12- Bu Yönerge hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

EKLER:

I- Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu

II- Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesi