

MASSİAD

SGK SEKTÖR SORUNLARI RAPORU



1- Geri Ödeme Fiyatları

SUT' un ilk yayımlandığı 15 Haziran 2007'den bugüne dek SUT fiyatlarında revizyon yapılarak genel bir iyileştirme gerçekleşmemiştir. Tıbbi Cihaz Sektörü olarak, kısa dönemli maliyet hesaplarına öncelik vererek, ülke genelinde düşük maliyetli tıbbi malzeme kullanımına yönelik bir politikanın, sürdürülebilir bir sağlık sisteminin inşa edilmesi açısından büyük bir risk teşkil ettiği görüşündeyiz.

Geri ödeme fiyatı belirlenmiş olan ürünlerin belirli zamanlarda revizyonu için hali hazırda bir yöntem bulunmamaktadır. Bu nedenle, belirli dönemlerde pazar koşulları dikkate alınarak geri ödeme fiyatlarının revize edilmesi için bir metodoloji oluşturulması gerekmektedir.

Belli aralıklarla fiyatlar gözde geçirilerek, katma değeri (*) yüksek malzemelerin tespit edilerek pozitif listelerde bu kapsamda düzenlenmelerin yapılması önemlidir. Aynı şekilde teknolojinin yaygın bir şekilde kullanımı ile ilgili olarak ortaya çıkan düşük Pazar fiyatlarına göre geri ödeme fiyatları ayarlanabilir.

Tespit edilen Fiyatların bir şekilde döviz, faiz artışları ve enflasyon karşısında erimesi önlenecek şekilde otomatik fiyat ayarlamaları olmalıdır. Güncel fiyat belirlemede ilk akla gelebilecek çözümler, TEFE TÜFE' ye göre ve/veya döviz kurlarındaki artış dikkate alınarak fiyatların revize edilmesi olabilir. Bu şekilde ekonomik koşullara göre fiyatlarda oluşabilecek değişiklikler firmaların özellikle yatırım açısından ileriye yönelik daha sağlıklı planlama yapmalarına imkan sağlar. Böylelikle pazar koşullarını göz önüne alarak Kurum her zaman için yeni bir fiyat ayarlaması yapabilir.

2- Katma Değer (*)

Sağlık Sektöründe Kamu, ucuz fiyat politikası ile giderlerini azaltmayı temel amaç olarak hedeflemiştir. Oysa bir tıbbi cihazın düşük fiyatla alınması demek kamu giderlerinin azalması anlamına gelmemektedir.

Fiyat nedeni ile üretim standartları ve hammadde vasıfları tartışmalı mamul ürünlerin hastaneler tarafından satın alınarak hastalara kullanılması gündeme gelecek ve gelmiştir.

SUT fiyatlarında yaratılan indirim doğal olarak ürün vasıflarına yansımış olup tedavilerde de bazı sorunlara neden olmuş ve olmaya devam etmektedir.

- Tedavi süreleri uzayabilmekte,
- Tedavi sonunda komplikasyonlar oluşabilmekte,
- Katma değeri olmayan malzeme kullanılması ile tedavi ve tıbbi malzeme kullanımları tekrarlanabilmektedir.

MASSİAD

SGK SEKTÖR SORUNLARI RAPORU



Şöyle ki; Aynı tedavi için kullanılan, az maliyetli olması için düşük kaliteli malzemeden yapılan ve basit bir teknoloji ile üretilen ancak tedavideki etkinliği daha düşük olan bir ürün ile kaliteli malzeme ile yüksek teknoloji kullanılarak etkinliği çok daha yüksek bir ürünün tedavide yarattığı sonuçlar farklı olmaktadır. Kaliteli, ileri teknoloji ile üretilmiş bir ürün hastalığın tedavisini örneğin 2 günde yapabilirken daha ucuz ve ek katma değeri düşük malzemeden üretilen bir ürün, hastalığın tedavisini 10 günde yapabilmektedir. Bu da tedavinin uzun sürmesine yani diğer maliyetlerin (daha fazla malzeme kullanma - yatak – hasta bakımı – yeniden aynı tedaviyi tekrarlama, doktorların harcayacağı süre vs.) artmasına neden olmaktadır.

Yani Kurumun tıbbi cihaz/malzeme bedelinde maliyetleri azaltmaya çalışırken diğer kalemlerde büyük artışlara neden olabilecek bir uygulamayı yürürlüğe koymuştur.

Ayrıca KURUM bu uygulama ile kamu sağlığını da riske etmektedir. Daha ucuz olması için katma değeri düşük malzemeden sağlıksız koşullarda üretilen, teşhis ve tedavi etkinliği daha düşük malzemelerin

kullanılması nedeni ile insan sağlığı da risk altındadır. Göz ardı edilen bir diğer konuda Kuruma düzenli ve üst düzeyden prim ödeyen vatandaşlarımıza hak ettikleri hizmet ve sağlık malzemelerinin sunulamaz hale gelmesidir.

3- SUT ve İlgili Uygulamalar

3.1. Pozitif Liste

a. "Pozitif liste" alan gruplarının birbiri ile hiyerarşik yapısının uygunluğuna dikkat edilmediği görülmektedir. Bazı ürünler için marka bile tanımlanmışken bazı ürünlere kısıtlı alan tanımlanmıştır. Aynı ürün hem İngilizce, hem Türkçe olarak listelerde tanımlıdır. Pozitif listelerdeki alan tanımlarının yetersiz yapılması ve/veya anlaşılabilir olmaması nedeni ile fiyatlandırma da adaletli yapılmamıştır. Bu durum firmaların da sehven hatalı eşleştirmeler yapmalarına, SUT kodu tanımlarının Kurum İl Müdürlüklerince farklı şekillerde yorumlanmasına ve farklı uygulamalara neden olmaktadır. Sonuç olarak bu durum firmalar arasında eşitsizliğe yol açmakta ve rekabet hukuku açısından da çeşitli sorunlar oluşturmaktadır.

Pozitif listelerin anlaşılabilir olması, olası yanlış eşlemelerin önüne geçilebilmesi için, SUT kodları için asgari ürün özelliklerinin tanımlanması gerekmektedir. Bu konuda yapılacak çalışmalara STK'lar da dahil edilerek ortak bir görüş çıkartılmalıdır.

b. Pozitif listede mevcut olan bazı alan kodlarının listelerden çıkartılması sorunlara sebep olmaktadır. Piyasada uzun süreden beri var olan, KİK veya MEDULA sisteminde ortalama fiyatları bulunan, ihalelerle sözleşmesi yapılmış ve taahhüt edilmiş ve hastane stoklarında bulunan bazı ürünlerin pozitif listelerden çıkarılması, tespit edilen fiyatların da gerçeği yansıtmadığı ve hatta maliyetleri bile karşılamadığı gibi birçok sorundan dolayı firmalar ile kamu ve özel hastaneler arasında hukuksal sorunlar yaşanmaya başlamıştır. Bu durum beraberinde hasta mağduriyetine de neden olmaktadır.

MASSİAD

SGK SEKTÖR SORUNLARI RAPORU



c. SUT ve diğer uygulamaların yayınlandığı tarihte yürürlüğe girmesi sektörde kaos ortamı yaratmaktadır. Uygulamalar için, sektörün de görüşü alınarak, geçiş için makul bir süre tanınmamakta, ihale teslimatlarının ve stoklardaki ürünlerin tüketilmesine olanak sağlanmamaktadır.

3.2. Medşahıs Sistemi

Sosyal Güvenlik Kurumu 01.06.2016 tarihli 22-nolu duyurusu ile, "Tıbbi Malzeme Listeleri Tıbbi Malzeme Alan Tanımlarına Ürünlerin Eşleştirilmesi" kapsamında, daha önce süreci tamamlanmış olan ürünlerin eşleştirme işlemlerine ilişkin olarak; **"tamamlanmış eşleştirmelerin doğruluğunun üretici firmalarca beyan edilmesi"** zorunlu kılınmıştır. Aynı şekilde, Yönerge kapsamında yapılacak olan başvurularda da ilgili taahhütün üreticiden alınması gerekmektedir.

% 85 oranında ithalata dayanan sektörümüzde, üretici kavramı Yurtdışı firmaları ifade etmektedir. Yukarıda Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından istenmiş olan üretici beyanı için öncelikle tüm SUT tebliğinin ve listelerinin Yurtdışı üreticiler tarafından anlaşılabilmesi için, İngilizce olarak tercüme edilmesi gerekmektedir.

Oysa, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, Tıbbi cihaz ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gerekleri belirlemek ve bu cihazlar ile aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla tasarısına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektedir .

Yönetmeliğin , 3.üncü Madde, "ö" bendinde tanımlanan "**Yetkili Temsilci**" , imalatçı tarafından açık olarak yetkilendirilmiş olan ve imalatçı adına bu Yönetmelikte yer alan yükümlülükleri yerine getirmek üzere hareket eden ve kurum ve kuruluşlar tarafından muhatap alınabilen Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi ifade etmektedir.

*Zaten SUT eşleşmesi yaparken, Sosyal Güvenlik Kurumunun zorunlu olarak talep ettiği TAAHHÜTNAME yi imzalamak zorunda olan **Yetkili Temsilciler**, bu eşleşmeden doğabilecek tüm sorumlulukları aldıklarını beyan etmektedirler. Aynı beyanın bir kez daha yurtdışı üretici firmalardan istenmesi, kafa karışıklığı yaratacak olup, **Yetkili temsilcilerin** , Yurtdışı firmalar karşısında ticari ve ahlaki itibarını zedeleyecektir. Ayrıca, istenen üretici beyanları için yapılması gereken tercüme, liste hazırlıkları, Apostille onayı ve benzeri tüm prosedürler ise, sektörümüze ekstra maliyetlerin yansımaya sebep olacaktır.*

Eşleştirmelere esas Listede ürün tanımlarının olmaması, sadece Üretici Firma'ların neyi onaylayacaklarını bilmeme, dolayısıyla bu belgeyi bu bilgilerle onaylama konusunda çekinceli davranacakları gibi bir probleme yol açması dışında, Temsilci / Distribütör Firmaların vereceği fikir ve görüşlerle onaylamaları durumunda da, yapılmış eşleştirme problemlerine Üretici Firmalar ortak edilmiş olacak ve var olan eşleştirme problemlerinin ortadan kalkması yine mümkün olmayacaktır.

Dolayısıyla Listeler zaten sorunlu iken, Üretici Firmalardan istenen bu taahhütname , alınsa da alınmasa da eşleştirme sorunu bu haliyle büyüyerek devam edecektir.

MASSİAD

SGK SEKTÖR SORUNLARI RAPORU



01.06.2016 da yayınlanan Duyuru-22 'de istenen, "**Üretici Beyanı**", 19.04.2016 da yürürlüğe giren, "Sosyal Güvenlik Kurumu Tıbbi Malzeme Başvuruları ile İlgili Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge ve ekleri olan Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu" yönergesi ile ya da hazırlamakta oldukları Yönetmelik kapsamında **Yurtdışı firmalar için** ne kadar bağlayıcı olacaktır?

Konu ile ilgili olarak, yurt dışındaki üreticiden Yetkili Temsilcinin Türkiye'de geri ödeme işlemleri ile ilgili olarak her türlü başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu belirtir bir belge alınması hem Kurum hem de Yetkili temsilciler için bir çözüm oluşturacaktır görüşünderiz.

3.3. MedSahıs sistemine en son yapılan eşlemelerde EK3 listeleri kapsamında bulunan, "Ayaktan Tedavi Listeleri" eşlemeleri ile ilgili henüz bir duyuru yapılmamıştır. Duyurunun bir an önce yapılması ve bu duyuru yapılan kadar tüm Kurumların, özellikle de hastanelerin, özellikle "Satın Alma" birimlerinin bilgilendirilmesi

3.4. Satınalma birimleri sürekli olarak EK3 listelerinde bir KOD 'a ürün eşlemesi sorguluyor. Oysa tüm ürünler bu listeler kapsamında değil, dolayısıyla TİTUBB dan SUT eşleme ekranı kaldırdığı için, SUT eşlemelerinde sadece EK3 de olanlar ispat edilebiliyor. TİTUBB 'dan kaldırılan bu eşleme ekranında yapılan diğer liste eşlemeleri/değişiklikleri nasıl yapılacağıının bildirilmesi,

4- Genel Sorunlar

4.1.- Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda başvuru sürecini kolaylaştıracak düzenlemeler yapılmalıdır. Başvuruların Kurum tarafından belirlenecek belli bir süre içinde sonlandırılması gerekmektedir. Sehven yapılan hataların düzeltilmesi için başvurular kolaylaştırılmalıdır.

4.2. TİTUBB sisteminde süresi dolan CE belgelerinin sistemden hemen düşmesi, MEDULA sisteminde görülmemesi kurum ve üniversite hastanelerinde ödeme, mal teslimi sorunu yaşanmasına sebebiyet vermektedir.

4.3. Tüm konulara hızlı ve kalıcı çözümler üretilebilmesi için kurum-sektör toplantılarının periyodik olarak yapılması önemlidir.

4.4. Sanayi İşbirliği Programı (SİP) Uygulamalarına TİTCK yanında kurumunuzun ve ilgili tüm Kurumlarda çalışmaya dahil olmalıdır. (Bilim ve Teknoloji Bakanlığı, Ekonomi ve Ticaret Bakanlığı, Maliye gibi)

4.5. Mevzuat-Yönetmelik yayınlanmadan önce ilgili tüm kurumlardan ve STK'lardan görüş alınmalı ve ortak çalışma yapılmalıdır.

4.6. Geri ödeme sisteminin Bilim Sanayi ve Teknoloji, Ekonomi ve Kalkınma Bakanlıklarının ülkemizin sağlık sanayisini geliştirme politikalarıyla uyumlu olmadığı gözlenmektedir. Gerekli çalışmalar yapılarak uyumlu hale getirilmelidir.

MASSİAD

SGK SEKTÖR SORUNLARI RAPORU



4.7. Kamuoyunda gittikçe artan sağlık harcamalarında ana maliyet unsurunun tıbbi malzeme kullanımı olduğu yönünde bir algı oluşturulduğu ve tıbbi malzeme fiyatlarının düşürülmesi yolu ile tasarruf yapılmaya çalışıldığı izlenmektedir. Toplam sağlık harcamalarının içinde tıbbi cihaza ödenen bedelin sadece %2 gibi küçük bir orana denk geldiği düşünüldüğünde bu yaklaşımın gözden geçirilmesi ve adil bir düzenleme yapılması gerekmektedir.

4.8. Mevcut ve ileride oluşabilecek olası sorunların kısa zamanda çözümlenmesi için Sektörel Sivil Toplum Kuruluşu temsilcileri de Genel Sağlık Sigortası bünyesinde oluşturulan Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonu (TMÖK) ve Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonlarında (TEDK) yer almalıdır.

4.9. Yılda bir defa ilgili tüm kurumlar ve STK temsilcilerinin katıldığı genel değerlendirme toplantısı yapılması

4.10. Tamamlayıcı sağlık sigortası bir an önce hayata geçirilerek yüksek katma değerli ürünlerin bedellerinin bir kısmının oradan karşılanması temin edilmelidir.

Massiad; Haziran 2016