

## T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu

### **Konu: 2021 Yılı Tıbbi Malzeme SUT Kodu Başvuru ve İtiraz Değerlendirme Süreçlerindeki Gecikmeler**

Kurumunuzun duyuruları kapsamında 2021 Mayıs ayında yapılan C grubu başvuruları Kasım 2021'de açıklanmış ve değerlendirme süresi 2 başvuru dönemi aralığının çok üzerinde seyretmiştir. Ayrıca kararların ÜTS'ye geç yansıtılması sebebiyle firmaların itiraz süreleri kısalmış olup, reddedilen ürünlere ilişkin yapılan itirazların hali hazırda değerlendirmesi de devam etmektedir.

Bu süreç içerisinde, Kurumunuzun yönetmelik ve başvuru kılavuzlarında resmi olarak henüz yer almamasına rağmen, başvuruya haiz ürünler için ÜTS'ye yüklenecek görsellere ilişkin dahili kriterler belirlendiği, değerlendirmelerin bu kriterler dikkate alınarak yapıldığı ve Kurumunuzca kriterlere uygun olmadığı düşünülen ürünler için tüm C grubu eşleşme başvurularının reddedildiği görülmüştür.

Ayrıca, 2021 Eylül ayında yapılan C grubu başvuruları Ocak 2022 başvuru dönemi içerisinde açıklanmış ve itiraz süreleri hariç değerlendirilmeleri 4 ay kadar sürmüştür. Reddedilen ürünlere ilişkin yapılan itirazların hali hazırda değerlendirmesi de devam etmektedir.

2021 yılı Mayıs ve Eylül C grubu SUT kodu eşleşme başvurularının değerlendirilmesi sonucunda reddedilen ürünler için karar tarihlerini takiben 15 günlük itiraz süreleri içerisinde;

- Kurumunuzun belirlediği görsel kriterlerini karşılayabilen ürünler için ÜTS'de ilgili güncellemeler yapılmış ve itiraz yazıları tarafınıza iletilmiştir.
- Kriterleri karşılayamayan ürünler için görsel temininde yaşanan gecikmeler ve/veya zorluklar sebebiyle SUT kodu eşleşmelerinin gerçekleşmediği ürünler için Kurumunuzla yaptığımız görüşmelerde tarafımıza iletildiği üzere aynı küresel ürün numarasına (barkoda) ait bir sonraki dönemlerde eksiklikler giderilse dahi C grubu SUT kodu eşleşme başvurusu yapılamayacağını öğrenmiş bulunmaktayız.
- SUT başvuru değerlendirmesi olumlu ya da olumsuz sonuçlanan ürünler için sistemde kayıtlı firma e-mail adresine bildirimde bulunulacağı beyan edilmesine rağmen firmalara söz konusu bildirim yapılmaması itiraz sürelerinin geçmesine ve ürünlerin pazara erişiminin kısıtlanmasına sebep olmaktadır.

İlaveten, 26 Mayıs 2021 tarihinde yürürlüğe giren yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) ile hali hazırda SUT kodu eşleşmesi bulunan ürünlerde barkod değişiklikleri olabilmektedir. Bu ürünler için ÜTS üzerinden yapılmış ve incelenmiş bir C grubu SUT kodu eşleşmesi bulunmadığı durumlarda D grubu başvurusu yapılamamakta ve söz konusu ürünler için duyurunuz gereği C grubu başvurusu yapılmak zorunda kalmaktadır.

2021 senesinde SGK eşleştirme başvuru ve itiraz değerlendirme süreçlerinde yaşanan bu gecikmeler önceki Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında geri ödemeli olan aynı ürünlerin de

hastaya erişimine halihazırda engel teşkil etmiş bulunmaktadır. MDR nedeniyle 2022 itibari ile daha fazla ürün için SUT kodu eşleşme başvurusu yapılacağı düşünülürse, bu ürünlerin ÜTS kaydı sonrasında kesintisiz bir şekilde piyasaya arzını sürdürebilmek önem arz etmektedir.

Bu nedenle, ameliyatların, tedavilerin/yoğun bakım süreçlerinin vechastaların ürüne erişiminin gecikmemesi, halk sağlığının olumsuz etkilenmemesi için

- **Hem dönem başvurularının hem de başvurular akabindeki itirazların değerlendirme süreçlerinin hızlandırılması ve itiraz başvurularının açıklanma tarihinin bir sonraki başvuru takvimi ile birleştirilmemesi,**
- **tüm değerlendirmelerin bir sonraki başvuru dönemine kadar tamamlanmış ve kararlarının açıklanmış olması,**
- **MDR geçişinden sebep sadece barkodu değişmiş ürünler için farklı bir takvim ile yönetilmesi ve başvuru sayısının sıklaştırılması,**
- **Kurum tarafından yapılan değerlendirmelerin de (firma başvurularında olduğu gibi) belli bir iş günü içerisinde sonuçlandırılması için sürelerin belirlenmesi**

hususunu bilgilerinize sunar, gereğini arz ederiz.

Saygılarımızla,

Sağlık Platformu adına

