

TIBBİ MALZEME ÖDEME KOMİSYONUNUN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

Amaç, kapsam ve dayanak

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

Tanımlar

MADDE 2- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Başkanlık: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığını,
- b) Bilimsel Komisyon: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanlarından Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile oluşturulan komisyonu,
- c) Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesi: TEDK tarafından hazırlanan, Komisyonlara katılacak asil ve yedek üyeler ile raportörler tarafından imzalanacak belgeyi,
- ç) Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,
- d) Pozitif Liste: Tebliğ ekinde yer alan bedeli kurumca ödenecek tıbbi malzeme listeleri ve tıbbi malzeme ödeme kriterleri ile ilgili hükümleri,
- e) Raportör: Firmalarca yapılan başvuru dosyalarını inceleyerek teknik görüş bildiren kişi/kişileri,
- f) Sekreteryaya: Yönergede yer alan Komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekreteryaya hizmetini yürüten ilgili Şube Müdürlüğünü,
- g) Tebliğ: Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerine ait ücretler ile tedavi yardımlarının verilmesine ilişkin usul ve esasların belirlendiği Kurumca yayınlanan ilgili yıl Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğini,
- ğ) Tıbbi Malzeme: Ortez, protez, tıbbi araç ve gereç, kişi kullanımına mahsus tıbbi cihaz, tıbbi sarf, basit sıhhi sarf ve iyileştirici nitelikteki tıbbi sarf malzemelerini,
- h) Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonu (TMÖK): Tıbbi malzemelerin ödeme usul ve esaslarının belirlenmesi hususunda, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı temsilcilerinin katılımıyla oluşturulan komisyonu,
- ı) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK): Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonuna sunulmak üzere tıbbi malzemelerle ilgili olarak yapılan başvuruları inceleyip görüş veren komisyonu, ifade eder.

Komisyonlara Katılacak Temsilciler

MADDE 3- (1) TMÖK; Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlığında, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesindeki biri Tıbbi Malzeme Daire Başkanı, biri Sağlık Hizmetleri Daire Başkanı olmak üzere Kurum Başkanınca görevlendirilecek üç daire başkanı ile Maliye Bakanlığının ve Sağlık Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde ikişer temsilcinin katılımıyla oluşur.

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

(3) TEDK; Tıbbi Malzeme Daire Başkanı başkanlığında, sosyal güvenlik uzmanı/uzman yardımcısı, maliye uzmanı, tabip, uzman tabip, eczacı, ekonomist, istatistikçi, epidemiyolog ve

biyoteknoloji meslek gruplarından seçilen üyelerden oluşur. Yukarıda belirtilen meslek gruplarından olmak üzere komisyonda Kurumu temsilen dört kişi, Sağlık Bakanlığını temsilen iki kişi, Maliye Bakanlığını temsilen bir kişi, akademisyenler arasından Başkanlıkça biri tabip/uzman tabip olmak üzere yukarıdaki meslek gruplarından belirlenecek iki kişi asil üye olarak bulunur. Asil üye sayısı kadar aynı meslek gruplarından yedek üyeler de belirlenir.

(4) TEDK, gerektiğinde sağlık ve tıbbi malzeme sektörlerinde faaliyet gösteren ilgili sivil toplum kuruluşları temsilcilerini, görüşlerine başvurmak üzere toplantıya davet edebilir veya yazılı görüş isteyebilir.

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

(6) Herhangi bir nedenle görevinden ayrılan TEDK 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.

(7) Komisyonların sekreteryaya hizmetleri, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığı bünyesindeki ilgili şube müdürlüğü tarafından yürütülür.

(8) TMÖK ile TEDK'nin akademisyenler dışındaki asıl ve yedek üyelerinin isimlerinin yer aldığı liste Kurumun resmi internet sitesinde yayınlanır ve değişiklik durumunda güncellenir.

(9) Komisyonlara katılacak asıl ve yedek üyeler TMÖK'nin hazırladığı gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

TMÖK'nin ve TMÖK başkanının görevleri

MADDE 4- (1) TMÖK'nin görevleri aşağıdaki gibidir;

a) Başvurulara ilişkin TEDK tarafından hazırlanan görüşleri değerlendirerek karara bağlamak,

b) Temininde güçlük yaşanan tıbbi malzemeler hakkında Kurumca yapılan tespitler ile Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve kuruluşların başvurusu üzerine tıbbi malzeme teminini aksatmayacak uygulamalarla ilgili karar almak,

c) Çalışmalar sırasında üyeler tarafından gerekli görülerek gündeme alınan konuları değerlendirerek karara bağlamak,

ç) Kurumca yapılan tespitler ile Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum/kuruluşların başvurusu üzerine geri ödeme kapsamından çıkarılacak tıbbi malzemeler ile ilgili karar almak,

d) TMÖK'nin yetki alanına giren konularda açılan davalar ile ilgili bilgi ve belgeleri temin ederek Sosyal Güvenlik Kurumuna sunmak.

(2) TMÖK başkanının görevleri aşağıdaki gibidir;

a) Komisyonun çalışmalarını koordine etmek ve gerektiğinde TMÖK'yi olağanüstü toplantıya çağırarak,

b) Bu yönergenin 5-1 (d) ve (e) maddelerinde tanımlanan başvuru ile ilgili kararları onaylamak,

c) Bu yönergenin 7 (a) maddesinde tanımlanan başvurular ile ilgili kararları onaylamak,

ç) Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığının önerisi üzerine Kurum içinden veya dışından görevlendirilecek Bilimsel Komisyon üyeleri ve raportörleri belirlemek,

d) TMÖK tarafından alınan nihai kararların Kurum Başkanına iletilmesini sağlamak.

TEDK'nin ve TEDK başkanının görevleri

MADDE 5- (1) TEDK'nin görevleri aşağıdaki gibidir;

- a) Başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirmek,
 - b) Pozitif listeye alınma talebi ile başvurusu yapılan tıbbi malzemeler ile ilgili, sağlık teknoloji değerlendirme yöntemlerini kullanarak (epidemiyolojik, biyoteknoloji, klinik, toplum sağlığı yönünden inceleyerek) ve gerektiğinde Bilimsel Komisyon ve raportörün de görüşlerini dikkate alarak, görüş oluşturup TMÖK'ye sunmak,
 - c) Pozitif listede ilk kez yer alacak olan tıbbi malzemelerin kullanım endikasyonlarının ve ödenmesine ilişkin kuralların belirlenmesi konusunda görüş oluşturarak TMÖK'ye sunmak,
 - ç) Pozitif listede bulunan tıbbi malzemelerin, bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları dikkate alarak, görüş oluşturup TMÖK'ye sunmak,
 - d) Bu yönergenin 7 (a) maddesinde tanımlanan başvurular dışında kalan diğer listeden çıkarılma başvuruları ve Kurum tespitleri ile ilgili yapılacak düzenlemelere ilişkin önerileri gerektiğinde Bilimsel Komisyonun görüşlerini de alarak değerlendirmek ve Ödeme Komisyonuna sunmak,
 - e) Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve kuruluşların başvuruları ile ilgili yapılacak düzenlemelere ilişkin önerileri gerektiğinde Bilimsel Komisyonun görüşlerini de alarak değerlendirmek ve Ödeme Komisyonuna sunmak,
 - f) Üyeler tarafından görüşülmesi önerilen tıbbi malzemeler ile ilgili, sağlık teknoloji değerlendirme yöntemlerini kullanarak (epidemiyolojik, biyoteknoloji, klinik ve toplum sağlığı yönünden inceleyerek) ve gerektiğinde Bilimsel Komisyonun ve raportörün de görüşlerini dikkate alarak, görüş oluşturup TMÖK'ye sunmak,
 - g) Başvuru sırasında istenilecek bilgi ve belgelerin standartlarının belirlenmesini, bunlara ilişkin formların geliştirilmesini ve yenilenmesini sağlamak,
 - ğ) Pozitif listelerde yer alan tıbbi malzemelerin fiyatlarında oluşan değişiklik konusunda görüş oluşturup TMÖK'ye sunmak.
- (2) TEDK başkanının görevleri aşağıdaki gibidir;
- a) Komisyonun çalışmalarını koordine etmek,
 - b) TMÖK başkanı tarafından belirlenen raportörler ile Bilimsel Komisyonların çalışmalarını düzenlemek,
 - c) TEDK tarafından alınan görüşlerin TMÖK'ye iletilmesini sağlamak,
 - ç) Yönergenin 7 (c) maddesi gereğince sekreteryaya tarafından iletilen başvuruları değerlendirmek.

TMÖK ile TEDK'nin çalışma esasları

MADDE 6- (1) a) TMÖK yılda en az dört defa olağan olarak toplanır. Gerektiğinde TMÖK başkanı komisyonu olağanüstü toplantıya çağırabilir. TMÖK her takvim yılının ilk toplantısında bir yıllık çalışma günlerini belirler ve Sosyal Güvenlik Kurumunun resmi internet sitesinde yayınlanır. Gündemde yer alacak konular TMÖK Başkanı tarafından toplantı gününden en az bir hafta önce üyelere bildirilir. TMÖK'nin olağanüstü toplantıya çağırılması durumunda gündem, toplantı gün ve saati toplantı tarihinden en geç üç gün önce ilgililere bildirilir.

b) TEDK komisyon başkanının daveti üzerine toplanır. TEDK çalışmaları, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar ile gerekçeleri ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve imzalanır.

c) TMÖK çalışmaları, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam edilir. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar ile gerekçeleri ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve komisyon üyeleri tarafından imzalanır.

ç) Halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren başvurular veya hallerde TEDK başkanının gerekçeli önerisi ile konu komisyonda öncelikli olarak görüşülerek değerlendirilir.

d) Tıbbi malzeme firmaları dışındaki kurum ve kuruluşlar ile şahışlar tarafından yapılacak başvurular Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü tarafından değerlendirilerek gerek görülenler görüşülmek üzere ilgisine göre komisyona gönderilir. Komisyona gönderilen bu başvurular firma başvuruları ile aynı prosedüre tabi tutulur.

e) 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 Başkanının imzası ile iade edilir.

f) Toplantılara tüm temsilcilerin katılımı esastır. İlgili kurumlar bu hususu sağlamakla yükümlüdürler. Komisyonlar 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 Komisyon Başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Verilen karara katılmayan üye, katılmama nedenini yazılı olarak kararda belirtir.

g) Başvurulara ilişkin başlangıç ve bitiş tarihleri kurum tarafından ilan edilir. TEDK, başvuruların tamamlanmasından 5 (beş) iş günü sonra çalışmalarına başlar. Çalışmalar sonunda hazırlanan tutanak, toplantı tarihinden itibaren en geç 5 (beş) iş günü önce TMÖK Başkanına teslim edilir.

h) Komisyonlar, başvurusu yapılan tıbbi malzeme ilgili her türlü ilave bilgi ve belgelerin yazılı ve/veya sözlü olarak sunulmasını talep edebilir.

ı) TMÖK çalışmaları sonucu alınan kararlar, gerekçeleri ile birlikte Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanına karar tarihinden itibaren en geç 7 (yedi) iş günü içinde gönderilir. Uygun görülen kararlar, gereği yapılmak üzere, uygun görülmeyen kararlar ise tekrar değerlendirilmek üzere TMÖK Başkanına gönderilir. Tekrar incelenmek üzere iade edilen kararlar, komisyonun ilk toplantısında değerlendirilerek karara bağlanır.

i) Firma başvurusu dışında, TMÖK tarafından listeden çıkarılması yönünde karar alınan tıbbi malzemeler için karar, yayın tarihinden 6 (altı) ay sonra yürürlüğe girer.

TMÖK sekreteryası tarafından değerlendirilecek tıbbi malzeme başvuruları ve diğer işlemler

MADDE 7- (1) a) Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre piyasada serbest dolaşımı iptal edilen tıbbi malzemelerin pozitif listeden çıkarılması ile ilgili işlemleri gerçekteşirmek ve Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile duyurmak.

b) Pozitif listede yer alan SUT koduna (tıbbi malzeme alan kodu) dahil edilecek tıbbi malzemeler ile barkod değişikliği nedeniyle listede güncellemeleri yapılacak ürün başvuruları TMÖK sekreteryası tarafından değerlendirilir. Yapılan değerlendirmeler her ayın son Çarşamba günü Kurumun ilgili mevzuatı doğrultusunda Kurum internet sayfasında duyurulur. Çarşamba gününün resmi tatil olması halinde bir sonraki iş günü duyurulur.

c) Pozitif listede yer alan SUT koduna (tıbbi malzeme alan kodu) dahil edilecek tıbbi malzemeler ile ilgili başvurular sekreteryası tarafından gerekli görülen durumlarda TEDK'ye iletilir.

ç) Komisyonlarca kabul edilmeyen başvuruları, onay tarihinden itibaren 7 (yedi) iş günü içersinde gerekçesi ile birlikte başvuru merciine bildirmek.

d) Sağlık Uygulama Tebliği değişiklikleri ve/veya pozitif listede mevcut ürünlerin ödeme usul ve esasları değişikliklerine ilişkin başvuruları değerlendirerek görüş oluşturmak ve TEDK'ye sunmak.

Bilimsel komisyonlar ve raportörler

MADDE 8- (1) Bilimsel Komisyona ilişkin hükümler aşağıdaki şekildedir;

- a) TMÖK ile TEDK'nin gerektiğinde teknik görüş aldığı komisyondur.
- b) Bilimsel Komisyon ayrı ayrı veya birlikte görüş vermek üzere alanında uzmanlık yapmış en az dört hekimden oluşur. Gerektiğinde hekim dışındaki meslek gruplarından da üyelerin komisyona katılımı sağlanır. Ayrıca, bu üyelerden de yeterli katılımı Bilimsel Komisyon oluşturulabilir.
- c) Bilimsel Komisyon; üniversite ve Sağlık Bakanlığı'na bağlı eğitim araştırma hastanelerinde görev yapan ilgili dal uzmanlarından oluşturulur.
- ç) Bilimsel Komisyon değerlendirmelerini; kanıta dayalı tıp ilkeleri çerçevesinde ürünlerin klinik faydalarını değerlendirerek klinik uygulamaya yönelik hazırlar.
- d) Bilimsel Komisyonlar çalışma sonuçlarını ayrı ayrı veya birlikte yazılı olarak sunarlar.
- e) Bilimsel Komisyon toplantılarına, TEDK'de temsil edilen Kurumların temsilcileri katılabilir.

(2) Raportörlere ilişkin hükümler aşağıdaki şekildedir;

- a) Raportörler, TEDK Başkanı tarafından belirlenir.
- b) Raportörler, gerekli görmeleri halinde inceledikleri dosya ile ilgili; derneklerin, Bilimsel Komisyonun, Sağlık Bakanlığının ve ilgili firma/firmaların görüşünü alabilirler.
- c) Raportörler, TEDK'nin gerekli gördüğü durumlarda başvuru yapılan tıbbi malzeme ile ilgili fiyat çalışması yaparlar.
- ç) Firmalarca yapılan başvurulardan komisyon başkanlarınca gerek görülen başvuru dosyaları, raportörler tarafından incelenerek kanıta dayalı tıp ilkeleri çerçevesinde bir rapor halinde düzenlenir.
- d) Raportör görevlendirilmesi sırasında raporun teslimi için verilen süre açık bir şekilde belirtilir. Bu sürenin sonunda raporun düzenlenemeyeceğinin raportörler tarafından gerekçeleri ile açıklanması durumunda bu süre TEDK Başkanı tarafından bir defa uzatılabilir.
- e) Raportörler gizlilik ve etik sözleşmesi imzalayarak görev yaparlar.

Komisyonlara yapılacak başvurular ve istenecek belgeler

MADDE 9- (1) Tebliğin tıbbi malzeme ile ilgili hükümleri hakkında yapılacak her türlü talepler için TEDK Sekreteriyasına müracaat edilir.

(2) Başvurular; ekli (Ek:1) "Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu"nda belirtilen esaslara uygun olarak yapılır.

(3) Bedeli Ödenecek Tıbbi Malzeme Listesinde tıbbi malzemenin dahil edileceği malzeme alan tanımı bulunmayan, dolayısıyla yeni bir malzeme alan tanımı ile listeye dahil edilmesi talep edilen tıbbi malzemeler için yapılacak olan başvurular yılda 4 (dört) kez,

Kurumca Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinde yer alan tıbbi malzeme alan tanımı içine dahil edilecek tıbbi malzemeler için yapılacak olan başvurular yılda 6 (altı) kez,

Kurumca Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinde yer alan tıbbi malzemeler ile ilgili barkod güncelleme için yapılacak olan başvurular her ayın ilk haftasında, yapılacaktır.

(4) Başvurular, sekreteryaya tarafından şekil olarak ön inceleme yapıldıktan sonra uygunluk parafı yapılmış dosya, firma tarafından evrak servisine teslim edilir. Eksikliği sonradan tespit edilen bilgi ve belgeleri bildiren yazı ilgili tarafa bildirilir. Eksik bilgi ve belgelerin tamamlandığı tarih, başvuru tarihi olarak esas alınır.

(5) Pozitif listeye yeni girme talebi olan ürünlerin başvurularında, varsa eksiklikler tamamlandıktan sonra TEDK'de temsil edilen kurumlara/üyelere firma tarafından birer nüsha teslim edilebilir.

(6) Raportör incelemelerinde gerekli görülen eksik veya ek bilgi ve belgelere ilişkin yazı, gerekli görüldüğü tarihten itibaren 5 (beş) iş günü içinde ilgili tarafa gönderilir. Eksik veya ek bilgi ve belge tamamlanana kadar inceleme süreci durur.

(7) 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.

Komisyon kararlarına itiraz ve tekrar başvuru

MADDE 10- (1) Komisyon kararlarına karşı, kararın yayınlanmasını takiben veya başvurunun reddedilmesi halinde söz konusu kararın ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren 1 (bir) ay içinde, gerekçeleri ve varsa ek bilgi ve belgeler ile komisyonlara itiraz edilebilir. TEDK veya TMÖK, bir kereye mahsus olmak üzere, gerekli gördüğünde Bilimsel Komisyonun görüşünü de alarak itirazı 6 ncı maddede belirtilen başvuru ve inceleme takvimine uygun olarak değerlendirir.

(2) Yapılan itiraz üzerine tekrar red kararı verilmesi halinde, aynı konu ile ilgili olarak, ikinci red kararının ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren 2 (iki) yıl içinde tekrar başvuru yapılamaz. Ancak, red kararı verilen ürüne ait yeni klinik verilere ulaşılması veya endikasyon değişikliği durumlarında bu süre dikkate alınmaz. (Bu ürün ile ilgili Türkiye'de klinik araştırma yapıldığını Sağlık Bakanlığı tarafından belgelendiren ürünler, 2 (iki) yıllık süreyi beklemeden 1 defa daha başvurabilir.)

Komisyon Çalışmalarının Gizliliği

MADDE 11- (1) Komisyonlara katılacak asil ve yedek üyeler TMÖK tarafından hazırlanan gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

(2) Çalışmaların tamamında ya da bir bölümünde görev alanlar tarafından komisyon çalışmaları sürerken veya sonuçlandırıldığında, alınan kararlar yayımlanıncaya veya duyuruluncaya kadar açıklama yapılamaz.

Yürürlük

MADDE 12- (1) Bu Yönerge Sosyal Güvenlik Kurumu resmi internet sayfasında yayımlandığı tarih itibariyle yürürlüğe girer.

Yürütüm

MADDE 13- (1) Bu yönerge hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

Geçici Madde 1- (1) Bu yönergenin yayınlandığı tarihten itibaren 27.10.2011 tarihinde yayınlanan duyuru yürürlükten kalkar.

Ek: 1- Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu