



T.C.
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI
Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü

21/02/2014

DUYURU

ALLOGREFT ÖDEMELERİ HAKKINDA

Kurumumuz resmi internet sitesinde 22.10.2013, 28.11.2013, 19.12.2013 tarihlerinde "Allogreft Ödemeleri Hakkında" konulu duyurular yayımlanarak allogreft ödemelerinin 01.12.2013 tarihi itibarıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi (TİTUBB)'ne kaydı ve bu ürünlerin izin/ruhsat süreçlerinin başlatılması amacıyla Sağlık Bakanlığı tarafından ön başvurusu ilgili üretici doku bankası için onaylanan başvuru sahiplerinin tam adları ve tek dağıtıcılık hakları bulunan üretici doku bankalarının adları ve varsa bu bankaların tek dağıtıcılık yetkisini verdiği ürün gruplarının listesi dikkate alınarak, 01.02.2014 tarihi itibarıyla ise ürün bazında TİTUBB kayıtlarının tamamlanmış olma şartı aranarak yapılacağı bildirilmiştir. 07.02.2014 tarihli "Allogreft Ödemeleri Hakkında" konulu duyurumuzda ise Kurumumuz geri ödemelerinde dikkate alınacak hususlar ile faturalandırma iş ve işlemleri sırasında gerekli olan bilgi ve belgelere yönelik bilgilendirme yapılmıştır.

Allogreft ödemelerine 01.12.2013 tarihi itibarıyla ön başvuru, 01.02.2014 tarihi itibarıyla ürün bazında TİTUBB kayıtlarının tamamlanmış olma şartı aranması zorunluluğunun getirilmesi ve tüm uyarılara rağmen piyasada arzı ve dağıtımı devam eden ürünlerin büyük kısmının henüz TİTUBB kayıtlarının tamamlanamamış olmasından dolayı sağlık hizmeti sunucularının ilgili ürünleri temin esnasında uygulama öncesine kıyasla çok yüksek ve reel olmayan fiyatlarla karşılaştıkları geri bildirimleri alınmaktadır.

TİTUBB kayıtlarının tamamlanması sürecinde yaşanan yüksek fiyat politikası nedeniyle Kurumumuz aynı nitelikte, aynı işlevsel özellikte, aynı tıbbi sonucu veren ürünlere piyasa koşullarının üzerinde ödeme yapılması sonucu ile karşı karşıya kalmıştır. "İhale/Doğrudan Temin Sonuç Bilgileri Ekranı"nda bahse konu ürün grubuna ait alımlar, alımı gerçekleştiren sağlık hizmeti sunucuları ve fiyat bilgileri Kurumumuzca titizlikle takip edilmektedir.

01.12.2013 tarihi öncesinde gerçekleşen fiyatlar ile TİTUBB kayıtlarının devam ettiği bu süreçte gerçekleşen fiyatlar arasında farklılığın tespit edildiği ürünler ve alımı



T.C.
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI
Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü

gerçekleştiren sağlık hizmeti sunucuları hakkında Kurumumuz izleme ve değerlendirme faaliyetleri sürdürmektedir. Kamu sağlığını tehlikeye atacak ve kamu zararına yol açacak durumların önüne geçilebilmesi adına yüksek bedelli alım işlemi gerçekleştirilmemesi konusunda hassasiyet gösterilmesi gerekmektedir.

01.02.2014 tarihi itibarıyla ürün bazında TİTUBB kayıtlarını tamamlamış allogreft ürün gruplarının bedellerinin Kurumumuzca karşılanacağı hükmü ileriki bir tarihe ertelenmiş olup geri ödemelerde aşağıdaki hususlar dikkate alınır.

(1) Allogreftlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi (TİTUBB)'ne kaydı ve bu ürünlerin izin/ruhsat süreçlerinin başlatılması amacıyla Sağlık Bakanlığı tarafından ön başvurusu ilgili üretici doku bankası için onaylanan başvuru sahiplerinin tam adları ve tek dağıtıcılık hakları bulunan üretici doku bankalarının adları ve varsa bu bankaların tek dağıtıcılık yetkisini verdiği ürün gruplarının listeleri Sağlık Bakanlığı tarafından yeniden düzenlenmiş olup, allogreft ödemeleri Kurum mevzuatı ve ilgili diğer mevzuat doğrultusunda 21.02.2014 tarihi itibarıyla ekli liste dikkate alınarak yapılır.

(2) TİTCK tarafından ön başvurusu, tek dağıtıcılık hakları bulunan üretici doku bankalarının adları ve bu bankaların tek dağıtıcılık yetkisi verdiği ürün grupları onaylanmış olan firmaların onaylı bulunan ürün grupları dışında yer alan ürünlerinin bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(3) Sağlık hizmeti sunucusu fatura ekinde;

a) Amerikan Doku Bankası Derneği (American Association Of Tissue Banks (AATB)) ve/veya Avrupa Doku Bankası Derneği (European Association Of Tissue Banks (EATB)) tarafından verilen belgenin yer alması gerekmektedir.

b) Vericinin uygun bir biçimde tanımlanmış ve bağışlanan materyalin izlenebilirliğinin sağlanması için verici bilgileri ve bağışlanmış doku ve hücrelere ait benzeri olmayan tanımlayıcı kodu (Donör ID) içeren yapışkan etiketin bir adedinin yer alması gerekmektedir. Yapışkan etiketin üzerinde ürünün;

1) Etiket adı,

2) Üretici doku bankasının adı,

3) Son kullanma tarihi,

4) Benzeri olmayan tanımlayıcı kodu (Donör ID),

yer almalıdır.



T.C.
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI
Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü

c) Her bir ürün için doku ve/veya hücreden kaynaklı komplikasyonlara ait sağlık hizmeti bedellerinin karşılanacağını gösteren sigorta poliçesinin onaylı bir suretinin yer alması gerekmektedir.

(5) Sağlık hizmeti sunucusu tarafından, benzeri olmayan tanımlayıcı kodun (Donör ID) MEDULA-Hastane uygulamasında açılmış olan alana girilmesi zorunludur.

(6) MEDULA-Hastane uygulamasına TİTUBB kaydı tamamlanmış ürünlerin küresel ürün numarası (barkod) ile girilmesi gerekmektedir.

(7) Dermis yerine geçen allogreftlerin bedelleri Kurumca karşılanmaz.