

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU İLAÇ GERİ ÖDEME YÖNETMELİĞİ

10.02.2016 TARİHLİ VE 29620 SAYILI RESMİ GAZETE	25.08.2022 TARİHLİ VE 31934 SAYILI RESMİ GAZETE
BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar Dayanak MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü maddesi ile 16/5/2006 tarihli ve 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanununun 41 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.	BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri Dayanak MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü, 64 üncü, 72 nci ve 107 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.
Tanımlar MADDE 3- (1) Bu Yönetmelikte geçen; Eklendi ç) Eşdeğer bant aralığı: Eşdeğer ilaç grubundaki ilaçların birim fiyatlarından en ucuz olan birim fiyat ile bu fiyatın üzerine 5510 sayılı Kanunun 72 nci maddesinde tanımlanan Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından tespit edilen oranın ilave edilmesiyle bulunan birim fiyat aralığını, d) Firma: Beşeri tıbbi ürünler/beşeri ilaçların imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi, Eklendi e) Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesi: Komisyonlara katılacak asıl, yedek ve gözlemci üyeler ile Sekreteryaya görevini yürüten personel tarafından imzalanması zorunlu gizlilik kuralları ile etik kuralların yer aldığı Ek-1’de yer alan belgeyi,	Tanımlar MADDE 3- (1) Bu Yönetmelikte geçen; b) Biyobenzer tıbbi ürün: Ruhsatlı bir biyolojik referans tıbbi ürüne yüksek düzeyde benzerlik gösteren beşeri tıbbi ürünü, d) Eşdeğer/Terapötik Referans (TR) grup: Sınırlanmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı endikasyon için kullanılacak aynı etkin maddeyi içeren ürünlerin aynı veya benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması temeline dayanılarak oluşturulan grubu, e) Eşdeğer tıbbi ürün: Etkin madde/maddeler açısından referans tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik şekle sahip olan ve biyoeşdeğerliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı tıbbi ürünü, f) Eşdeğer/Terapötik Referans (TR) bant aralığı: Eşdeğer/TR ilaç grubundaki ilaçların birim fiyatlarından en ucuz olan birim fiyat ile bu fiyatın üzerine 5510 sayılı Kanunun 72 nci maddesinde tanımlanan Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından tespit edilen oranın ilave edilmesiyle bulunan birim fiyat aralığını, g) Firma: İlaçların imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi, ğ) Fiyat Listesi: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yayımlanan detaylı ilaç fiyat listesini, h) Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesi: Komisyonlara katılacak asıl, yedek ve gözlemci üyeler, Sekreteryaya görevini yürüten personel ile görüş ve önerilerine başvuru Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonuna katılan

<p>f) Gözlemci üye: Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonuna katılan, kararlara yön verme yetkisi ve oy kullanma hakkına sahip olmayan sektör temsilcilerini,</p> <p>g) ilaç: Bir hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etken madde veya maddeler kombinasyonunu,</p> <p>ğ) ilaç Geri Ödeme Komisyonu: Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçlar ile bunlara ilişkin ödeme usul ve esaslarının belirlenmesi hususunda Kurum tarafından oluşturulan komisyonu,</p> <p>h) ilaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar: Komisyonlara yapılacak başvurularda izlenecek usul ve işlemlerin yer aldığı, Kurum tarafından hazırlanan ve Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan usul ve esasları belirleyen alt düzenleyici işlemi,</p> <p>ı) Kamu fiyatı: Bir ilacın perakende satış fiyatına kamu kurum iskontosu uygulandıktan sonra oluşan fiyatı,</p> <p>k) Liste: 24/3/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ekinde ve/veya Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan ilaç ile ilgili listeleri,</p> <p>l) Pazar payı: Aynı eşdeğer grup içerisinde yer alan bir ilacın, bu eşdeğer grupta yer alan diğer tüm ilaçların Kurumca karşılanan toplam kutu sayısı içindeki payını,</p> <p>Eklendi</p>	<p>akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanları tarafından imzalanması zorunlu gizlilik kuralları ile etik kuralların yer aldığı belgeyi,</p> <p>ı) Gözlemci üye: Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonuna katılan, oy kullanma hakkına sahip olmayan ilaç sektörü temsilcilerini,</p> <p>ı) ilaç: İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan madde veya maddeler kombinasyonunu,</p> <p>k) ilaç Geri Ödeme Komisyonu: Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunulan ilaçların ödeme usul ve esaslarını belirleyen komisyonu,</p> <p>j) İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar: Kurum tarafından hazırlanan ve Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan, yapılacak başvurularda izlenecek usul ve esasları belirleyen alt düzenleyici işlemi,</p> <p>İ) Kamu fiyatı: Bir ilacın perakende satış fiyatına, perakende satış fiyatı olmayan ilacın ise KDV dahil depocu satış fiyatına/KDV dahil eczacı satış fiyatına kamu kurum iskontosu uygulandıktan sonra oluşan fiyatı,</p> <p>o) Liste: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ekinde ve/veya Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan ilaç ile ilgili listeleri,</p> <p>ö) Pazar payı: Aynı eşdeğer/TR grup içerisinde yer alan bir ilacın, varsa terapötik referans grubunda, terapötik referans grup yok ise eşdeğer grubunda yer alan tüm ilaçların Kurumca karşılanan toplam kutu sayısı içindeki payını,</p> <p>p) Referans tıbbi ürün: Bilimsel olarak kabul edilebilir etkililik, kalite ve güvenliliğe sahip</p>
--	---

<p>n) Sekretarya: Bu Yönetmelikte yer alan komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekretarya hizmetini yürüten Kurum Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç ve Eczacılık Daire Başkanlığının ilgili birimlerini,</p> <p>o) SUT: 24/3/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğini,</p> <p>Eklendi</p> <p>s) Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi: Kurumca yayımlanan yurt dışından temini halinde bedeli ödenecek olan ilaçlar listesini, ifade eder.</p>	<p>olduğu kanıtlanmış, etkin madde/maddeler açısından dünyada piyasaya ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünü,</p> <p>s) Sekretarya: Bu Yönetmelikte yer alan komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekretarya hizmetini yürüten Kurum Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç Daire Başkanlığının ilgili birimlerini,</p> <p>ş) SUT: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğini,</p> <p>u) Terapötik Referans (TR) grup: Sınırlanmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı ya da benzer endikasyon için kullanılabilecek etkin maddeyi/maddeleri içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması esasına dayanılarak oluşturulan birden fazla ilacın yer aldığı grubu,</p> <p>v) Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi: Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ekinde yer alan yurt dışından temini halinde bedeli ödenecek olan ilaçlar listesini, ifade eder.</p>
<p>İKİNCİ BÖLÜM İlaç Geri Ödeme Komisyonu İlaç Geri Ödeme Komisyonunun oluşumu MADDE 4 – (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonu aşağıda belirtilen şekilde teşekkül eder. a) İlaç Geri Ödeme Komisyonu; Kurum Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlığında, Kurum Başkanının görevlendireceği Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesinde görevli biri ilaç ve Eczacılık Daire Başkanı olmak üzere 3 daire başkanı, Maliye Bakanlığının ve Sağlık Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde ikişer temsilci ile Kalkınma Bakanlığı ve Hazine Müsteşarlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde birer temsilcinin katılımıyla 10 asıl üyeden oluşur.</p>	<p>İKİNCİ BÖLÜM İlaç Geri Ödeme Komisyonu İlaç Geri Ödeme Komisyonunun oluşumu MADDE 4 – (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonu aşağıda belirtilen şekilde teşekkül eder. a) İlaç Geri Ödeme Komisyonu; Kurum Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlığında, Kurum Başkanının görevlendireceği Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesinde görevli biri İlaç Daire Başkanı olmak üzere 3 daire başkanı, Hazine ve Maliye Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde 2 temsilci, Sağlık Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde 2 temsilci ile Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde 1 temsilcinin katılımıyla 9 asıl üyeden oluşur.</p>
<p>İlaç Geri Ödeme Komisyonunun görevleri MADDE 5- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonunun görevleri şunlardır:</p>	<p>İlaç Geri Ödeme Komisyonunun görevleri MADDE 5- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonunun görevleri şunlardır:</p>

<p>a) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçlar ile bu ilaçlara ilişkin ödeme usul ve esaslarını değerlendirerek karara bağlamak.</p> <p>b) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçlarla ilgili gündemde yer alan konular hakkında TEDK tarafından hazırlanan görüşleri değerlendirerek karara bağlamak.</p> <p>ç) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçların katılım payından muafiyeti konusunu değerlendirerek karara bağlamak.</p> <p>e) Sağlık Bakanlığınca belirlenen ve perakende satış fiyatına esas olan referans/kaynak fiyatın altında fiyat almış jeneriği olmayan orijinal ilaçlar ile orijinali olmayan jenerik ilaçların kamu kurum iskontolarının bu kapsamda yeniden düzenlenmesine ilişkin başvuruları karara bağlamak.</p> <p>f) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçların, Kurumun eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında eşdeğer gruplarının oluşturulması hakkında karar almak.</p> <p>g) Listeye alınma başvurusu olan imal ilaç başvurularını, aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenilmeden gerektiğinde olağanüstü toplantıda değerlendirmek.</p> <p>ğ) Kurumca yayımlanan Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçlardan ruhsat alarak Listeye alınma başvurusu olan ilaçları, aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenilmeden gerektiğinde olağanüstü toplantıda değerlendirmek.</p>	<p>a) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunan ilaçlara ilişkin ödeme usul ve esaslarını değerlendirerek karara bağlamak.</p> <p>b) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunan ilaçlarla ilgili gündemde yer alan konular hakkında TEDK tarafından hazırlanan görüşleri değerlendirerek karara bağlamak.</p> <p>ç) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunan ilaçların katılım payından muafiyeti konusunu değerlendirerek karara bağlamak.</p> <p>Kaldırıldı</p> <p>e) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunan ilaçların Kurumun eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında eşdeğer/TR gruplarının oluşturulması yönünde karar almak.</p> <p>f) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından bu Yönetmelik hükümlerine göre önceliklendirilmesi uygun görülen ilaçları ve konuları aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenilmeden gerektiğinde olağan/olağanüstü toplantıda değerlendirerek karara bağlamak.</p> <p>Kaldırıldı</p>
<p>İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri MADDE 6- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri şunlardır:</p>	<p>İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri MADDE 6- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri şunlardır: b) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunda Kurumu temsil eden üyeler ile akademisyen üyeleri belirlemek.</p>

Eklendi

c) Temininde güçlük yaşanan ve hayati önem arz eden ilaçlar, halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren konular, Kurumca yayımlanan Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçlardan ruhsatlandırılarak listeye ilave talebinde bulunulan ilaçlar ve bu ilaçlarla aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren aynı veya benzer farmasötik şekildeki ilaçlar hakkında ve TEDK Başkanının gerekçeli önerilerini içeren diğer konuları İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde oluşturulan görüşleri değerlendirerek önceliklendirilmesini onaylamak.

ç) Listeye ilave talebinde bulunulan eşdeğer/TR grubu bulunmayan ve listedeki referans tıbbi ürünün birim fiyatının en az %30 altında birim fiyatlı olduğu tespit edilen ilk biyobenzer tıbbi ürün için İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde oluşturulan görüşleri değerlendirerek önceliklendirilmesini onaylamak.

~~ç) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunca imal ilaç başvurularından İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde oluşturulan görüşleri değerlendirerek İlaç Geri Ödeme Komisyonunu olağanüstü toplantıya çağırarak.~~

Kaldırıldı

~~e) İlaç Geri Ödeme Komisyonunun yıllık çalışmaları ile bunların sonuçları ve komisyon çalışmalarına ilişkin istatistik bilgileri ve genel değerlendirmeleri, takip eden yılın ocak ayında raporlayarak değerlendirilmek üzere Yönetim Kuruluna sunmak.~~

Kaldırıldı

İlaç Geri Ödeme Komisyonunun çalışma esasları
MADDE 7- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonunun çalışma esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Yılda en az 2 defa olağan, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının daveti üzerine ise olağanüstü toplanır. ~~Her takvim yılının ilk toplantısı İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının daveti üzerine gerçekleşir ve 1 yıllık çalışma~~

İlaç Geri Ödeme Komisyonunun çalışma esasları
MADDE 7- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonunun çalışma esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Yılda en az 2 defa olağan, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının daveti üzerine ise olağanüstü toplanır. Komisyon çalışma dönemlerine ait son başvuru tarihleri her yılın Mart ve Ağustos aylarının son iş günüdür.

~~takvimi belirlenir. Belirlenen çalışma takvimi Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır.~~

Eklendi

ç) Çalışmalar tamamlandıktan sonra alınan kararlar, gerekçeleri ile birlikte en geç **7** iş günü içinde Kurum Başkanına gönderilir. Kurum Başkanı, ilaç Geri Ödeme Komisyonunca alınan kararları en geç **1 ay** içerisinde değerlendirir.

Eklendi

b) Firma başvuruları dışında, kurum ve kuruluşlar ile şahıslar tarafından yapılacak başvurular çalışma dönemine göre gündeme alınır.

d) Çalışmalar tamamlandıktan sonra alınan kararlar, gerekçeleri ile birlikte en geç **15** iş günü içinde Kurum Başkanına gönderilir. Kurum Başkanı, ilaç Geri Ödeme Komisyonunca alınan kararları en geç **10 iş günü** içerisinde değerlendirir.

ı) İlaç Geri Ödeme Komisyonu, gündeminde yer alan ilaçların SUT'un ilgili maddesinde belirlenmiş kamu kurum iskonto oranlarını (özel iskontolar dahil olmak üzere) gizleme taleplerini değerlendirebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK)'nun oluşumu

MADDE 8- (1) TEDK aşağıda belirtilen şekilde teşekkül eder:

a) Kurum ilaç ~~ve Eczacılık~~ Daire Başkanı başkanlığında;

1) Kurumu temsilen, TEDK Başkanı dahil olmak üzere ~~ilaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının önerisi, Kurum Başkanının onayı ile~~ görevlendirilecek 6 üye,

3) ~~Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Maliye Bakanlığını~~ temsilen en az şube müdürü veya uzman düzeyinde ilgili kurumlar tarafından belirlenmiş ~~biref~~ üye,

Eklendi

4) ~~Akademisyenler arasında~~ ilaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanınca biri tabip olmak üzere belirlenecek 2 üye,

(5) TEDK'nin sekretarya hizmetleri, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç ~~ve Eczacılık~~ Daire Başkanlığı bünyesindeki ilgili birimler tarafından yürütülür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK)'nun oluşumu

MADDE 8- (1) TEDK aşağıda belirtilen şekilde teşekkül eder:

a) Kurum İlaç Daire Başkanı başkanlığında;

1) Kurumu temsilen, TEDK Başkanı dâhil olmak üzere **ilaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından** görevlendirilecek 6 üye,

3) **Hazine ve Maliye Bakanlığını** temsilen en az şube müdürü veya uzman düzeyinde ilgili kurum tarafından belirlenmiş **2** üye,

4) **Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığını** temsilen ilgili kurum tarafından belirlenmiş en az şube müdürü veya uzman düzeyinde **1** üye,

5) ilaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanınca belirlenecek biri tabip, **diğeri halk sağlığı veya farmakoloji veya sağlık ekonomisi alanında görev yapan bir akademisyen** olmak üzere **2** üye,

(5) TEDK'nin sekretarya hizmetleri, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç Daire Başkanlığı bünyesindeki ilgili birimler tarafından yürütülür.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun görevleri

MADDE 9- (1) TEDK'nin görevleri şunlardır:

b) Listede yer alan veya Listeye alınma talebi bulunan ilaçlar ile ilgili ~~linik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri inceleyerek,~~ gerektiğinde sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonu ve/veya gerçek/tüzel kişilerden ~~gelen değerlendirmeleri de dikkate alarak görüş oluşturup İlaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.~~

~~c) TEDK tarafından karara bağlanarak İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmi internet sitesinde duyurulan başvurular dışındaki başvurulardan, öncelikle Listeye alınma başvurusu olan imal ilaçlar ile Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçlardan ruhsat alarak Listeye alınma başvurusu olan ilaçları değerlendirmek, aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenilmeden yayımlanması amacıyla, İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde görüş oluşturarak İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına sunmak.~~

Eklendi

ç) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçların pazar payları ile bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri inceleyerek,

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun görevleri

MADDE 9- (1) TEDK'nin görevleri şunlardır:

b) Listede yer alan veya listeye alınma talebi bulunan ilaçlar hakkında gerektiğinde Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu ve/veya gerçek/tüzel kişilerden **görüş almak.**

Kaldırıldı

c) Listede yer alan veya listeye alınma talebi bulunan ilaçlar ile ilgili klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri ve ayrıca başvuru dosyasında yer alan maliyet minimizasyonu veya maliyet etkililik yöntemlerinden biri ile gerçekleştirilen farmakoekonomik çalışmaları inceleyerek, gerektiğinde aynı veya benzer endikasyona sahip ilaçların Kurum verileri ile yapılan ağırlıklı ortalama maliyetlerini de dikkate alarak görüş oluşturmak.

ç) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından bu Yönetmelik hükümlerine göre önceliklendirilmesi uygun görülen ve TEDK Başkanı tarafından sunulan ilaçları ve konuları değerlendirerek görüş oluşturmak.

d) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçların pazar payları ile bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları, klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri ve

gerektiğinde sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonunun görüşlerini de dikkate alarak, ~~görüş oluşturup ilaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.~~

d) İlgili kurum ve kuruluşların veya şahısların başvuruları ile ilgili yapılacak düzenlemelere ilişkin önerileri değerlendirmek ve görüş ~~oluşturup ilaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.~~

e) Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhi veya ithal izin onay belgesi iptaline istinaden yapılanlar hariç, Listedenden çıkarılmak üzere; firma başvurularını, Kurum tespitlerini, Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve kuruluşların başvurularını değerlendirmek ~~ve ilaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.~~

f) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçların, Kurumun eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında eşdeğer gruplarının oluşturulması hakkında görüş oluşturmak.

~~g) Sağlık Bakanlığınca belirlenen ve perakende satış fiyatına esas olan referans/kaynak fiyatın altında fiyat almış jeneriği olmayan orijinal ilaçlar ile orijinali olmayan jenerik ilaçların kamu kurum iskontolarının bu kapsamda yeniden düzenlenmesine ilişkin başvuruları değerlendirerek ilaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.~~

~~ğ) Listeye ilave edilmesine karar verilen ve Listede mevcut olan ilaçların katılım payından muafiyeti konusunu değerlendirerek ilaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.~~

h) İlaçların reçetelenmesine ve ödenmesine ilişkin kuralların belirlenmesi konusunda görüş ~~oluşturarak ilaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.~~

ı) İlacın, aynı eşdeğer grubunda yer alan ilaçlarla ambalaj miktarının aynı veya daha düşük olması ve birim fiyatının da eşdeğer bant aralığında olması halinde, bu ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak ve alınan kararları ~~aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasının beklenilmeden~~ ilaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmî internet

gerektiğinde Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonunun görüşlerini de dikkate alarak **görüş oluşturmak.**

e) İlgili kurum ve kuruluşların veya şahısların başvuruları ile ilgili yapılacak düzenlemelere ilişkin önerileri değerlendirerek görüş **oluşturmak.**

f) Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhi veya ithal/**imal** izin onay belgesi iptaline istinaden yapılanlar hariç olmak üzere firmaların listeden çıkarılma başvurularını, Kurum tespitlerini, Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve kuruluşların başvurularını değerlendirerek **görüş oluşturmak.**

g) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçların, Kurumun eşdeğer/**TR** ilaç uygulaması kapsamında eşdeğer/**TR** gruplarının oluşturulması hakkında görüş oluşturmak.

~~Kaldırıldı~~

ğ) İlaçların reçetelenmesine ve ödenmesine ilişkin kuralların belirlenmesi **ve ilaçların katılım payından muafiyeti** konusunda görüş **oluşturmak.**

ı) İlacın, aynı eşdeğer/**TR** grubunda yer alan ilaçlarla ambalaj miktarının aynı veya daha düşük olması ve birim fiyatının da eşdeğer/**TR** bant aralığında olması halinde, bu ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak ve alınan kararları ilaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmî internet sitesinde yayımlamak. Bu değerlendirme, değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas

<p>sitesinde yayımlamak. Bu değerlendirme, TEDK'nın her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır, firmanın başvuru dosyasındaki kamu fiyatını güncelleme hakkı saklıdır. Güncelleme işlemi ilacın perakende satış fiyatı üzerinden yapılabileceği gibi bir defaya mahsus olmak üzere kamu kurum iskontosunun yeniden düzenlenmesi suretiyle de yapılabilir.</p> <p>i) Aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; Listede eşdeğer grubu bulunmayan ilaç ile aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren ve birim fiyatı listede mevcut ilaç ile oluşacak eşdeğer bant aralığında olan imal statüsündeki ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak, alınan kararları aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasının beklenilmeden ilaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmî internet sitesinde yayımlamak. Bu değerlendirme, TEDK'nın her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır, firmanın başvuru dosyasındaki kamu fiyatını güncelleme hakkı saklıdır. Güncelleme işlemi ilacın perakende satış fiyatı üzerinden yapılabileceği gibi bir defaya mahsus olmak üzere kamu kurum iskontosunun yeniden düzenlenmesi suretiyle de yapılabilir.</p> <p>j) Başvuru sırasında istenilecek bilgi ve belgelerin standartlarının belirlenmesi, bunlara ilişkin formların geliştirilmesi ve yenilenmesi konularında görüş oluşturarak İlaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.</p> <p>k) Listede mevcut ürünlerin prospektüs/kısa ürün bilgisi-kullanma talimatı (KÜB-KT) ve/veya kullanım değişikliklerine ilişkin başvuruları ile ilgili olarak reçeteleme ve ödeme kurallarına ilişkin görüş oluşturarak İlaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak.</p>	<p>alınarak yapılır, firmanın başvuru dosyasındaki kamu fiyatını güncelleme hakkı saklıdır. Güncelleme işlemi ilacın perakende satış fiyatı üzerinden yapılabileceği gibi kamu kurum iskontosunun yeniden düzenlenmesi suretiyle de yapılabilir.</p> <p>i) Aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; listede eşdeğer/TR grubu bulunmayan ilaç ile aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren ve birim fiyatı listede mevcut ilaç ile oluşacak eşdeğer/TR bant aralığında olan imal statüsündeki ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak, alınan kararları İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmî internet sitesinde yayımlamak. Bu değerlendirme, değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır, firmanın başvuru dosyasındaki kamu fiyatını güncelleme hakkı saklıdır. Güncelleme işlemi ilacın perakende satış fiyatı üzerinden yapılabileceği gibi kamu kurum iskontosunun yeniden düzenlenmesi suretiyle de yapılabilir.</p> <p>j) Başvuru sırasında istenilecek bilgi ve belgelerin standartlarının belirlenmesi, bunlara ilişkin formların geliştirilmesi ve yenilenmesi konularında görüş oluşturmak.</p> <p>h) Listede mevcut ürünlerin kısa ürün bilgisi-kullanma talimatı (KÜB-KT) ve/veya kullanım değişikliklerine ilişkin başvuruları değerlendirerek görüş oluşturmak.</p>
<p>Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanının görevleri MADDE 10- (1) TEDK Başkanının görevleri şunlardır:</p> <p>ç) TEDK tarafından; imal ilaç başvuruları, halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren konular ile Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçlardan ruhsat alarak</p>	<p>Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanının görevleri MADDE 10- (1) TEDK Başkanının görevleri şunlardır:</p> <p>ç) Temininde güçlük yaşanan ve hayati önem arz eden ilaçlar, halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren konular ile Kurumca yayımlanan Yurt Dışı İlaç Fiyat</p>

Listeye alınma başvurusu olan ilaçlar için İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde oluşturulan görüşleri İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına iletmek.

~~d) TEDK'nın yıllık çalışmaları ile bunların sonuçları ve komisyon çalışmalarına ilişkin istatistiki bilgileri ve genel değerlendirmeleri, takip eden yılın ocak ayında raporlayarak değerlendirilmek üzere Yönetim Kuruluna sunmak.~~

Eklendi

Listesinde yer alan ilaçlardan ruhsatlandırılarak listeye ilave talebinde bulunulan ilaçlar ve bu ilaçlarla aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren aynı veya benzer farmasötik formdaki ilaçlar ile gerekçeli önerileri içeren diğer konuları İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması amacıyla İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına sunmak.

Kaldırıldı

d) Listeye ilave talebinde bulunulan eşdeğer/TR grubu bulunmayan ve listedeki referans tıbbi ürünün birim fiyatının en az %30 altında birim fiyatlı olduğu tespit edilen ilk biyobenzer tıbbi ürün için İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması amacıyla İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına sunmak.

e) Sekretarya tarafından yapılan iş ve işlemlerin yürütümünü sağlamak.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun çalışma esasları

MADDE 11- (1) TEDK çalışma esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) TEDK; TEDK başkanının daveti üzerine toplanır. Çalışmaları, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. ~~Kurumca yayımlanan~~ başvuru tarihleri içerisinde, ilaç başvurularına ilişkin usul ve esaslara uygun olarak yapılmış veya ilgili ~~Sekretarya tarafından eksiklikleri tamamlanmış~~ başvuru dosyaları TEDK gündemine alınır ve sonuçlandırılır. ~~Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve~~ alınan kararlar ile gerekçeleri ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve imzalanır. Çalışmalar sonunda hazırlanan tutanak, İlaç Geri Ödeme Komisyonu toplantısından en az 5 iş günü önce İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına iletilir.

~~b) Halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren konular, Kurumca yayımlanan Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçlardan ruhsat alarak Listeye alınma başvurusu~~

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun çalışma esasları

MADDE 11- (1) TEDK çalışma esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu, TEDK Başkanının daveti üzerine toplanır. Çalışmalar, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. **Bu Yönetmelikte belirlenen** başvuru tarihleri içerisinde ilaç başvurularına ilişkin usul ve esaslara uygun olarak yapılmış başvuru dosyaları TEDK gündemine alınır ve sonuçlandırılır. Alınan kararlar ile gerekçeleri ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve toplantıların bitiminde imzalanır. Çalışmalar sonunda hazırlanan tutanak, İlaç Geri Ödeme Komisyonu toplantısından en az 5 iş günü önce İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına iletilir.

<p>olan ilaçlar ile TEDK/TEDK Başkanının gerekçeli önerisini içeren diğer konular için İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile gündem dışı olarak değerlendirilerek, İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında karara bağlanması yönünde görüş oluşturulabilir.</p> <p>Eklendi</p> <p>c) Firma başvuruları dışında, kurum ve kuruluşlar ile şahıslar tarafından yapılacak başvurular Kurumca duyurulan çalışma takvimine göre gündeme alınır.</p>	<p>Kaldırıldı</p> <p>b) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından önceliklendirilmesi uygun görülen ilaçlar ve konular komisyon gündemine alınır.</p> <p>c) Firma başvuruları dışında, kurum ve kuruluşlar ile şahıslar tarafından yapılacak başvurular çalışma dönemine göre gündeme alınır.</p>
<p>Sekretarya tarafından yürütülecek işlemler MADDE 12- (1) Sekretarya tarafından listede yer alan ilaçların;</p> <p>c) Sağlık Bakanlığınca belirlenen ve perakende satış fiyatına esas olan referans/kaynak fiyat değişikliğinden kaynaklanan iskonto artışları,</p> <p>Eklendi</p> <p>ç) Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhine veya ithal izin onay belgesi iptaline istinaden listeden çıkma talepleri, değerlendirilir. Bu değerlendirmeler sonucu yapılan düzenlemeler her hafta çarşamba günü Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır. Çarşamba gününün resmî tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır. Yayımlanan Liste yayımı tarihini takibeden ilk iş günü yürürlüğe girer.</p>	<p>Sekretarya tarafından yürütülecek işlemler MADDE 12- (1) Sekretarya tarafından listede yer alan ilaçların;</p> <p>Kaldırıldı</p> <p>c) Listedeki referans tıbbi ürünün Fiyat Listesi'ndeki fiyatının ilk eşdeğer tıbbi ürününün piyasaya arz edilmiş olması nedeniyle Sağlık Bakanlığınca düşürülmesi kaydıyla, Kamu kurum iskontosu oranlarının Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu kararında yer alan statüsüne uygun iskontoya (özel iskontolar saklı kalmak kaydı ile) göre azaltılması talepleri,</p> <p>ç) Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhine veya ithal/imal izin onay belgesi iptaline istinaden listeden çıkma talepleri, değerlendirilir. Bu değerlendirmeler sonucu yapılan düzenlemeler her hafta çarşamba günü Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır. Çarşamba gününün resmî tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır. Yayımlanan liste yayımı tarihini takip eden ikinci gün yürürlüğe girer.</p>

(2) ~~Sekretarya tarafından başvurusu olan ilaç, karşılaştırılacak~~ ilaç/ilaçlarla aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla;

~~a) Eşdeğer grubundaki birim fiyatı en ucuz olan ilacın en az %5 altında birim fiyatlı olduğu tespit edilen ilaçların,~~

~~b) Orijinali Listede bulunan, değerlendirme tarihinde birim fiyatı orijinal ilacın birim fiyatını aşmayan ilk jenerik ilaçların,~~

c) Dahil olacağı eşdeğer grubun en ucuz birim fiyatına eşit veya daha düşük fiyatla bedeli ödenecek ilaçlar listesine girecek ilk imal ilaçların,

Eklendi

başvuruları değerlendirilir. Bu grup ilaçların başvuruları sırasında dağıtım belgesini Kuruma ibraz etmeleri gerekir. Yapılan değerlendirmeler sonucunda listeye ilavesine karar verilen ilaçlar her hafta çarşamba günü Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır. Çarşamba gününün resmî tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır. Yayımlanan liste yayımı tarihini takibeden ~~ilk iş günü~~ yürürlüğe girer.

(3) Listeye yeni alınan ve eşdeğer grubun en ucuz birim fiyatına sahip olan ilaç, listeye alındığı tarihten itibaren %1 pazar payına ulaşana kadar eşdeğer grupta bant hesabına dahil edilmez. Bu grup ilaçların pazar payları aylık takip edilir. %1 pazar payına ulaşan ilaçlar, eşdeğer grupta bant hesabına dahil edilir.

(2) Karşılaştırılacak ilaç/ilaçlarla aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla;

Kaldırıldı

c) Dahil olacağı eşdeğer/TR grubunda bulunan değerlendirme tarihindeki en ucuz birim fiyata sahip ilacın, birim fiyatına eşit veya daha düşük birim fiyatla bedeli ödenecek ilaçlar listesine girecek ilk imal ilaçların,

a) Dahil olacağı eşdeğer/TR grubunda bulunan birim fiyatı değerlendirme tarihinde en ucuz olan ilacın en az %5 altında birim fiyata sahip ilaçların,

b) Aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren ve eşdeğer grubu bulunmayan listedeki ilaç ile eşdeğer grup oluşturacak nitelikte ve değerlendirme tarihindeki birim fiyatı, listede mevcut ilacın birim fiyatının en az %5 altında birim fiyata sahip ilaçların,

c) Aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren ve eşdeğer grubu bulunmayan, listedeki referans tıbbi ürünün değerlendirme tarihinde birim fiyatını aşmayan ilk eşdeğer tıbbi ürünün,

başvuruları ~~Sekretarya tarafından~~ değerlendirilir. Bu grup ilaçların başvuruları sırasında dağıtım belgesini Kuruma ibraz etmeleri gerekir. Yapılan değerlendirmeler sonucunda listeye ilavesine karar verilen ilaçlar her hafta çarşamba günü Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır. Çarşamba gününün resmî tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır. Yayımlanan liste yayımı tarihini takip eden ~~ikinci gün~~ yürürlüğe girer.

(3) Listeye yeni alınan ve eşdeğer/TR grubun en ucuz birim fiyatına sahip olan ilaç, listeye alındığı tarihten itibaren %1 pazar payına ulaşana kadar eşdeğer/TR grupta bant hesabına dahil edilmez. Bu grup ilaçların pazar payları aylık takip edilir. %1 pazar payına ulaşan ilaçlar, eşdeğer/TR grupta bant hesabına dahil edilir.

(4) Listede yer alan ilaçlardan eşdeğer grubun en ucuz birim fiyatına sahip olan ilaçların pazar payları takip edilir. Son 5 aylık süre verilerinin hiçbirinde %1 pazar payına ulaşmamış ilaçlar, eşdeğer grupta bant hesabından çıkarılır. Söz konusu ilaçların aylık takibi yapılarak %1 pazar payına ulaştığının tespiti halinde tekrar eşdeğer grupta bant hesabına dahil edilir.

(4) Listede yer alan ilaçlardan eşdeğer/TR grubun en ucuz birim fiyatına sahip olan ilaçların pazar payları takip edilir. Son 5 aylık süre verilerinin hiçbirinde %1 pazar payına ulaşmamış ilaçlar, eşdeğer/TR grupta bant hesabından çıkarılır. Söz konusu ilaçların aylık takibi yapılarak %1 pazar payına ulaştığının tespiti halinde tekrar eşdeğer/TR grupta bant hesabına dahil edilir.

Eklendi

(5) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca ruhsatının iptal edildiği belirlenen ilaç listeden çıkarılır.

(6) Listede aynı eşdeğer grupta yer alan ilaçlardan biri için yeni endikasyon ilave talebinde bulunulması durumunda, söz konusu endikasyonun bu grupta yer alan diğer ilaç/ilaçlar için daha önce Ödeme Komisyonu tarafından ödeme kapsamına alınmış olması ve ilacın grubun en ucuz birim fiyatının %5 altında fiyat ile başvurması halinde, başvuru Sekretarya tarafından değerlendirilir ve eşdeğer grup düzenlemesi yapılabilir. Bu ilaçların başvurusu yapılan endikasyonunun Sağlık Bakanlığınca yayımlanmış olması zorunludur. Yapılan değerlendirmeler sonucunda uygun görülen talebe ait düzenlemeler her hafta çarşamba günü Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır. Çarşamba gününün resmî tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır. Yayımlanan liste yayımı tarihini takip eden ikinci gün yürürlüğe girer.

(5) Dağıtım belgesi ile ilgili diğer durumlar şunlardır:

a) Başvuru dosyasında Tahmini Bütçe Etkisi Tablosu hazırlamakla yükümlü olunan ilaçların sunacağı dağıtım belgesindeki sayının; tabloda yer alan; ilacı kullanması muhtemel hasta sayısına ait birinci yıl için belirtilen sayının en az %5 oranına denk gelen sayı kadar olması koşulu aranır.

b) Daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılan ilaçlar hariç, Listeye yeni alınan ilaçlar için, listeye alındığı tarihten itibaren 5 ay içerisinde dağıtım belgesi Kuruma ibraz edilmek zorundadır. Beşinci ayın sonunda dağıtım belgesi Kuruma

(5) Dağıtım belgesi ile ilgili diğer durumlar şunlardır:

a) Başvuru dosyasında Tahmini Bütçe Etkisi Tablosu hazırlamakla yükümlü olunan ilaçlar için, sunulan dağıtım belgesindeki sayının tabloda yer alan; ilacı kullanması muhtemel hasta sayısına ait birinci yıl için belirtilen kutu sayısının en az %3 oranına denk gelen sayı kadar olması koşulu aranır.

b) Daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılan ilaçlar hariç olmak üzere, listeye yeni alınan ilaçlar (9 uncu maddenin birinci fıkrasının (ı) ve (i) bentleri kapsamında alınanlar hariç) için, listeye alındığı tarihten itibaren 5 aylık süre içerisinde

ibraz edilemeyen ilaçlar, ilaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile provizyon sisteminde pasif hale getirilir. Provizyon sisteminde pasif hale getirilmiş ilaçların dağıtım belgesinin Kuruma ibraz edilmesi halinde, kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını aşmamak kaydıyla ilaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Sağlık Bakanlığınca ilaç fiyatlarına yansıtılan kur değişiklikleri/düzenlemeleri oranında kamu fiyatını etkileyen durumlar ile human albüminler ve immunglobulinler için zorunlu fiyat artışı gerçekleşmesi halinde fiyat kriteri aranmaz. Ancak, 10 uncu ayın sonunda halen dağıtım belgesi ibraz edilemeyen ilaçlar ilaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Listedden çıkarılır. ~~Bu şekilde listeden çıkarılan ilaçlar için 6 ay süre ile tekrar başvuru yapılamaz. 6 aylık süre sonunda yapılacak başvuru ilaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda yapılır ve çalışma takvimine göre komisyonların gündemine alınır.~~

c) Daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılarak listeye alınan ya da alınacak aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren ilaç/ilaçların piyasaya arzından firmalar sorumludur. Dağıtım belgesinin, başvuru esnasında ya da Listeye dahil edildikleri tarihten itibaren en geç 1 aylık süre içerisinde Kuruma ibraz edilmesi gerekir. Bu husus firma yetkilisinin imzaladığı taahhütnamede belirtilir. Bu taahhütname başvuru dosyasına ait dilekçe ekinde yer alır. Listeye alınan ilaçlar için; dağıtım belgesinin en son getirileceği tarihin 1 aylık süreyi aşması halinde ilaç/ilaçların şahsi olarak ya da Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş taraflarca temin edilmesi ve Kurum tarafından ödenmesi durumunda, ilaç/ilaçların temin fiyatları ile ilacın Kamu fiyatı arasında oluşacak farkın mali yükümlülüğü firmaya ait olup Kurum, ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda firmadan tahsil ve tazmin eder.

ç) Listede yer alan ilaçlar, ~~piyasada bulunma durumunun~~ tespiti için yıllık periyotlarla izlenir. Biten yıl içinde hiç ~~satışının~~ olmadığı belirlenen ilaçlar Sekreteryaya tarafından pasif hale getirilir. Pasif hale getirilmiş ilaçlar için firması tarafından aktiflenme talebi ile Kuruma başvurulması halinde kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki

dağıtım belgesi Kuruma ibraz edilmek zorundadır. Beşinci ayın sonunda dağıtım belgesi Kuruma ibraz edilemeyen ilaçlar, ilaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile provizyon sisteminde pasif hale getirilir. Provizyon sisteminde pasif hale getirilmiş ilaçların dağıtım belgesinin Kuruma ibraz edilmesi halinde, kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını aşmamak kaydıyla Komisyon Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Sağlık Bakanlığınca ilaç fiyatlarına yansıtılan kur değişiklikleri/düzenlemeleri oranında kamu fiyatını etkileyen durumlar ile human albüminler ve immunglobulinler **gibi Sağlık Bakanlığınca belirlenen güncel kura göre ithalatı yapılan kan ürünlerinde** zorunlu fiyat artışı gerçekleşmesi halinde fiyat kriteri aranmaz. Ancak, onuncu ayın sonunda halen dağıtım belgesi ibraz edilemeyen ilaçlar Komisyon Başkanının onayı ile listeden çıkarılır.

c) **Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alıp** daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılarak listeye alınan aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren ilaç/ilaçların piyasaya arzından firmalar sorumludur. Dağıtım belgesinin, başvuru esnasında ya da listeye dâhil edildikleri tarihten itibaren en geç 1 aylık süre içerisinde Kuruma ibraz edilmesi gerekir. Bu husus firma yetkilisinin imzaladığı taahhütnamede belirtilir. Bu taahhütname başvuru dosyasına ait dilekçe ekinde yer alır. Listeye alınan ilaçlar için; dağıtım belgesinin en son getirileceği tarihin 1 aylık süreyi aşması halinde ilaç/ilaçların şahsi olarak ya da Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş taraflarca temin edilmesi ve Kurum tarafından ödenmesi durumunda, ilaç/ilaçların temin fiyatları ile ilacın Kamu fiyatı arasında oluşacak farkın mali yükümlülüğü firmaya ait olup Kurum, ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda firmadan tahsil ve tazmin eder.

(8) Listede yer alan ilaçlar, **sarfiyatının olup olmadığının** tespiti için yıllık periyotlarla (1 Ocak-31 Aralık) izlenir. **Perakende satış fiyatı bulunmayıp KDV dâhil depocu satış fiyatı/KDV dâhil eczacı satış fiyatı olan ilaçlar ile Fiyat Listesinde “İTS’de Bildirim Zorunluluğu Olmayan Ürün” olarak kodlanan ilaçlar bu kapsam dışında**

kamu fiyatını aşmaması ve dağıtım belgesinin Kuruma ibrazı kaydıyla, ilaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Sağlık Bakanlığınca ilaç fiyatlarına yansıtılan kur değişiklikleri/düzenlemeleri oranında kamu fiyatını etkileyen durumlar ile human albüminler ve immunglobulinler için zorunlu fiyat artışı gerçekleşmesi halinde fiyat kriteri aranmaz. Bunun dışındaki aktiflenme talepleri için ilaç Başvurularına ilişkin Usul ve Esaslar kapsamında başvurulması gerekir. Pasiflendikleri tarihten itibaren onuncu ayın sonunda halen aktiflenme talebi olmayan ilaçlar ise İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile listeden çıkarılır. ~~Bu şekilde listeden çıkarılan ilaçlar için 6 ay süre ile tekrar başvuru yapılamaz. 6 aylık süre sonunda yapılacak başvuru,~~ ilaç Başvurularına ilişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda yapılır ve çalışma takvimine göre gündeme alınır.

~~d) Listede yer alan ilaçlardan; Sağlık Bakanlığınca yayımlanan ilaç fiyat listesinde yer almadığı veya fiyatının 0 (sıfır) olduğu aylık olarak tespit edilen ilaçlar İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile provizyon sisteminde pasif hale getirilir. Pasif hale getirilmiş ilaçların Sağlık Bakanlığınca yayımlanan ilaç fiyat listesinde isim ve fiyatlarının yeniden yer alması ve firması tarafından Kuruma başvurulması halinde; kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını aşmamak kaydıyla, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Bu durumların dışında kalan başvuruların ilaç Başvurularına ilişkin Usul ve Esaslar kapsamında yapılması gerekir. Pasiflendikleri tarihten itibaren 10 uncu ayın sonunda halen fiyat~~

tutulur. Biten yıl içinde Kurum verilerine göre sarfiyatının bir kutudan az olduğu ya da hiç verisinin olmadığı belirlenen ilaçlar İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Sekretarya tarafından pasif hale getirilir. İncelenen yıllık periyot içerisinde listeye ilave edilen ilaçlar için Kurum verilerine göre sarfiyatının olup olmadığı durumuna bakılmaz. Pasif hale getirilmiş ilaçlar için firması tarafından aktiflenme talebi ile Kuruma başvurulması halinde kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını aşmaması ve dağıtım belgesinin (Risk Yönetim Planına istinaden depo ve eczanelerde bulundurulması uygun bulunmayan ilaçlar için fatura örneği) Kuruma ibrazı kaydıyla, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Sağlık Bakanlığınca ilaç fiyatlarına yansıtılan kur değişiklikleri/düzenlemeleri oranında kamu fiyatını etkileyen durumlar ile human albüminler ve immunglobulinler gibi Sağlık Bakanlığınca belirlenen güncel kura göre ithalatı yapılan kan ürünlerinde zorunlu fiyat artışı gerçekleşmesi halinde fiyat kriteri aranmaz. Bunun dışındaki aktiflenme talepleri için ilaç Başvurularına ilişkin Usul ve Esaslar kapsamında başvurulması gerekir. Pasiflendikleri tarihten itibaren onuncu ayın sonunda halen aktiflenme talebi olmayan ilaçlar ise İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile listeden çıkarılır. ~~Listeye yeniden girmek için yapılacak başvuru,~~ ilaç Başvurularına ilişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda yapılır ve çalışma dönemine göre gündeme alınır.

Kaldırıldı

listesinde yer almayan ilaçlar ise İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile listeden çıkarılır.

Eklendi

(9) Listede yer alan ilaçlardan; Fiyat Listesinde pasiflendiği tespit edilen ilaçlar İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile provizyon sisteminde pasif hale getirilir. Pasif hale getirilmiş ilaçların Fiyat Listesinde isim ve fiyatlarının yeniden aktif listede yer alarak firması tarafından aktiflenmesi için Kuruma başvurulması halinde; kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını aşmamak kaydıyla, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Sağlık Bakanlığınca ilaç fiyatlarına yansıtılan kur değişiklikleri/düzenlemeleri oranında kamu fiyatını etkileyen durumlar ile human albüminler ve immunglobulinler gibi Sağlık Bakanlığınca belirlenen güncel kura göre ithalatı yapılan kan ürünlerinde zorunlu fiyat artışı gerçekleşmesi halinde fiyat kriteri aranmaz. Bu durumların dışında kalan başvuruların İlaç Başvurularına ilişkin Usul ve Esaslar kapsamında yapılması gerekir. Pasiflendikleri tarihten itibaren onuncu ayın sonunda firması tarafından halen aktiflenme başvurusu olmayan ilaçlar ise İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile listeden çıkarılır. Ödeme listesinde yer alıp, TİTCK tarafından yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliğine göre 1 inci sınıf A seviye geri çekme işlemi yapılan ilaçlara ait işlemler anılan Bakanlıkça yürütüldüğünden ödeme listelerinde herhangi bir işlem yapılmaz.

e) Perakende satış fiyatı bulunmayan, **depocu satış fiyatı ile piyasaya arzı gerçekleşen** ilaçlar için dağıtım belgesi aranmaz.

(10) Perakende satış fiyatı bulunmayıp KDV dâhil depocu satış fiyatı/KDV dâhil eczacı satış fiyatı bulunan ilaçlar, Sağlık Bakanlığınca belirlenen Risk Yönetim Planına istinaden depo ve eczanelerde bulundurulması uygun bulunmayan ilaçlar, Fiyat Listesi'nde "İTS'de Bildirim Zorunluluğu Olmayan Ürün" olarak kodlanan ilaçlar ile 9 uncu maddenin birinci fıkrasının (ı) ve (i) bentleri kapsamında başvurusu olan ilaçlar için dağıtım belgesi aranmaz.

<p>Eklendi</p>	<p>(11) Bu madde kapsamında yapılan tüm başvuru dosyaları haftanın son iş gününe kadar kabul edilir. Başvurusu uygun görülen talep, takip eden çarşamba günü yayımlanır. Çarşamba gününün resmî tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır. Yayımlanan liste yayımı tarihini takip eden ikinci gün yürürlüğe girer. Eksik olduğu tespit edilen başvuru dosyası işleme alınmaz. Eksik bilgi ve belgelerin tamamlandığı tarih, başvuru tarihi olarak esas alınır.</p>
<p>Sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonları MADDE 13 – (1) Sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonları, ayrı ayrı veya birlikte görüş vermek üzere en az 5 katılımcıdan oluşur. Üyeler çalışma sonuçlarını ayrı ayrı veya birlikte yazılı olarak sunarlar. Bu çalışmalara İlaç Geri Ödeme Komisyonu ve TEDK’da temsil edilen kurumların temsilcileri katılabilir.</p>	<p>Sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonları MADDE 13 - (1) Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonları, Kurumca yayımlanan Genel Sağlık Sigortası Uygulamalarına Yönelik Oluşturulan Komisyonların Çalışma Usul ve Esasları kapsamında toplanır.</p>
<p>İlaç başvuruları ve istenecek belgeler MADDE 14 – (1) İlaç başvuruları ve istenecek belgeler şunlardır:</p> <p>a) Başvurular için Sekreteryaya müracaat edilir.</p> <p>c) Başvuru dosyası, Sekreteryaya tarafından şekil olarak ön inceleme yapıldıktan sonra uygunluk parafı verilir ve firma tarafından evrak servisine teslim edilir. Eksikliği sonradan tespit edilen bilgi ve belgeler ilgili firmaya yazılı olarak bildirilir. Eksik bilgi ve belgelerin tamamlandığı tarih, başvuru tarihi olarak esas alınır.</p> <p>ç) Çalışmalarda tespit edilen eksik veya ek bilgi ve belgeler, tespit tarihinden itibaren 5 iş günü içinde ilgili firmadan yazılı olarak istenir. Eksik/ek ek bilgi ve belge tamamlanana kadar inceleme süreci durur. İnceleme süreci durdurulan başvurularda, istenilen tüm belgeler ilgili firma tarafından çalışmaların bitimine kadar teslim edilir.</p>	<p>İlaç başvurularında istenecek belgeler ve diğer hususlar MADDE 14- (1) İlaç başvurularında istenecek belgeler ve diğer hususlar şunlardır:</p> <p>Kaldırıldı</p> <p>c) Çalışmalarda talep edilen ek bilgi ve belgeler, firmadan yazılı olarak istenir. Ek bilgi ve belge tamamlanana kadar inceleme süreci durur. İnceleme süreci durdurulan başvurularda, istenilen tüm belgeler ilgili firma tarafından çalışmaların bitimine kadar teslim edilir. İstenilen belgelerin teslim edilmemesi halinde mevcut bilgi ve belgeler esas alınarak karar verilir.</p> <p>g) Firmanın başvuru dosyasındaki kamu fiyatını güncelleme hakkı saklıdır. Güncelleme işlemi ilacın perakende satış fiyatı üzerinden</p>

<p>Eklendi</p>	<p>yapılabileceği gibi kamu kurum iskontosunun yeniden düzenlenmesi suretiyle de yapılabilir. Komisyonlar tarafından yapılan değerlendirmeler, değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır.</p>
<p>Başvurunun reddedilmesi halinde tekrar başvuru MADDE 15 – (1) Bir başvuruya birinci-kez ret kararı verilmesi halinde, söz konusu kararın ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren firmalar tarafından başvuru şekilleri aşağıda belirtilmiştir:</p> <p>a) Başvurusu birinci-kez reddedilen firmalar, İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda başvuru dosyası hazırlamadan sadece ret kararına yönelik gerekçeleri ile bu gerekçelere yönelik varsa ek bilgi ve belgeler ile 2 ay içinde başvurabilir. Bu şekildeki başvuru çalışma takvimine uygun olarak değerlendirmeye alınır. Söz konusu başvuruya istinaden ikinci-kez yapılan değerlendirme sonucu ilaç Geri Ödeme Komisyonu tarafından tekrar reddedilmesi halinde başvuru ikinci-kez reddedilmiş sayılır.</p> <p>b) Başvurusu birinci-kez reddedilen firmaların tekrar başvurusunu 2 ay içinde yukarıda açıklanan şekilde yapamamaları halinde, tekrar başvuru İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda yeni dosya hazırlanmak suretiyle ve çalışma takviminde duyurulan başvuru tarihine göre yapılır.</p> <p>(2) Aynı başvuruya ikinci kez ret kararı verilmesi halinde; ret kararının ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren 6 ay içinde tekrar başvuru yapılamaz. Bu süre sonunda İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda ve çalışma takviminde duyurulan başvuru tarihine göre tekrar başvuru yapılabilir. Ancak ret kararı verilen ilaca ait yeni bilimsel veri olması veya endikasyon değişikliği durumlarında bu süreler dikkate alınmaz. Bu ilaç ile ilgili Türkiye’de klinik araştırma yapıldığının Sağlık Bakanlığının ilgili mevzuatı çerçevesinde belgelendirilmesi halinde, 6 aylık süre beklenilmeden bir defa daha başvurulabilir.</p>	<p>Başvurunun reddedilmesi halinde tekrar başvuru MADDE 15- (1) Bir başvuruya red kararı verilmesi halinde, söz konusu kararın ilgili firma tarafından tebellüğ edildiği tarihten itibaren başvuru şekilleri aşağıda belirtilmiştir:</p> <p>a) Başvurusu reddedilen firmalar, İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda başvuru dosyası hazırlamadan sadece red kararına yönelik gerekçeleri ile bu gerekçelere yönelik varsa ek bilgi ve belge ile 2 ay içinde başvurabilir. Bu şekildeki başvuru, çalışma dönemi başvuru tarihine uygun olarak değerlendirmeye alınır.</p> <p>b) Başvurusu reddedilen firmaların tekrar başvurusunu 2 ay içinde yukarıda açıklanan şekilde yapamamaları halinde, tekrar başvuru İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda yeni dosya hazırlanmak suretiyle yapılır. Bu şekildeki başvuru, çalışma dönemi başvuru tarihine uygun olarak değerlendirmeye alınır.</p> <p>Kaldırıldı</p>

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**Son Hükümler****Yürürlük**

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**Çeşitli ve Son Hükümler****Yürürlükten kaldırılan yönetmelik**

MADDE 17- (1) 10/2/2016 tarihli ve 29620 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 18- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 19- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.

