

YÖNETMELİK

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığından:

**SOSYAL GÜVENLİK KURUMU İLAÇ GERİ ÖDEME YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1- 25/8/2022 tarihli ve 31934 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğinin 3 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 3- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bant aralığı: İç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında oluşturulan gruplardaki 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,

b) Birim fiyat: Bir ilacın kamu fiyatının ambalaj miktarına bölünmesiyle oluşan fiyatı,

c) Biyobenzer tıbbi ürün: Ruhsatlı bir biyolojik referans tıbbi ürüne yüksek düzeyde benzerlik gösteren beşeri tıbbi ürünü,

ç) Dağıtım belgesi: Firma tarafından Sağlık Bakanlığı İlaç Takip Sistemi (İTS) kayıtlarından alınan ilacın piyasada bulunduğunu gösterir belgeyi,

d) Dönem: Komisyonun bir yıllık çalışma takvimi içerisinde yılda 3 defa gerçekleştirilen çalışma sürelerini,

e) Eşdeğer grup: Aynı etkin maddeyi aynı dozda içeren benzer dozaj formundaki ilaçlardan oluşan grubu,

f) 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,

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 başvurulanan Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonuna katılan akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanları tarafından imzalanması zorunlu gizlilik kuralları ile etik kuralların yer aldığı belgeyi,

ı) Gözlemci üye: Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonuna katılan, oy kullanma hakkına sahip olmayan ilaç sektörü temsilcilerini,

i) Grup: Eşdeğer grupları da kapsayan grubu (Sağlık Uygulama Tebliğinde iç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında düzenlenir.),

j) İlaç: 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,

k) 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,

l) İlaç Geri Ödeme Komisyonu: Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunan ilaçların ödeme usul ve esaslarını belirleyen komisyonu,

m) 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,

n) Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,

o) Kurum Başkanı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı,

ö) Liste: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ekinde ve/veya Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan ilaç ile ilgili listeleri,

p) Pazar payı: İç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında oluşturulan grupta yer alan listedeki ilacın, aynı grupta yer alan diğer tüm ilaçların Kurumca karşılanan toplam kutu sayısı içindeki payını,

r) Referans tıbbi ürün: Bilimsel olarak kabul edilebilir etkililik, kalite ve güvenilirliğe sahip olduğu kanıtlanmış, etkin madde/maddeler açısından dünyada piyasaya ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünü,

s) Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanlarından oluşturulan komisyonları,

ş) Sekreteryası: Bu Yönetmelikte yer alan komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekreteryaya hizmetini yürüten Kurum Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç Daire Başkanlığının ilgili birimlerini,

t) SUT: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğini,

u) Taahhütname: Firma nam ve hesabına, Kuruma karşı, sözleşmeli ya da sözleşmesiz olarak bu Yönetmelik kapsamında istenilen hususların yapılmasının veya tesliminin üstlenildiğini gösteren firmayı temsil ve ilzama yetkili kişi tarafından imzalanmış İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar ekinde yer alan belgeyi,

ü) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK): İlaçlarla ilgili olarak yapılan başvuruları inceleyip görüş ve/veya karar veren komisyonu,

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.”

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “Hazine ve Maliye Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde 2 temsilci” ibaresi “Hazine ve Maliye Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde 3 temsilci” şeklinde ve aynı bentte yer alan “9 asıl üyeden oluşur” ibaresi “10 asıl üyeden oluşur” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (e) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“e) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunulan ilaçların iç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında grupların oluşturulması yönünde karar almak.”

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendinde yer alan “Listeye ilave talebinde bulunulan eşdeğer/TR grubu bulunmayan ve listedeki referans tıbbi ürünün birim fiyatının en az %30 altında birim fiyatlı olduğu tespit edilen” ibaresi “Listede grubu bulunmayan referans tıbbi ürünün Listeye ilave talebinde bulunulan” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“a) Yılda en az 3 defa olağan, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının daveti üzerine ise olağanüstü toplantılar. Komisyon çalışma dönemlerine ait son başvuru tarihleri, her yılın Mart, Temmuz ve Kasım aylarının son iş günüdür.”

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (g), (ı) ve (i) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“g) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçların, iç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında grupların oluşturulması hakkında görüş oluşturmak.”

“ı) İlacın, aynı grupta yer alan ilaçlarla ambalaj miktarının aynı veya daha düşük olması ve birim fiyatının da bant aralığında olması halinde, bu ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak ve 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.

i) Aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; listede eşdeğer grubu bulunmayan ilaç ile aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren ve birim fiyatı listede mevcut ilaç ile oluşacak 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.”

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“d) Listede grubu bulunmayan referans tıbbi ürünün Listeye ilave talebinde bulunulan ilk biyobenzer tıbbi ürünü için İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması amacıyla İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına sunmak.”

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesinin ikinci fıkrasının (a) ve (ç) bentlerinde yer alan “eşdeğer/TR grubunda” ibareleri “grupta” şeklinde değiştirilmiş, üçüncü ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, altıncı fıkrasının birinci cümlesinde yer alan “ilacın” ibaresinden sonra gelmek üzere “yeni endikasyonuna ait eşdeğer” ibaresi eklenmiş, yedinci fıkrasının (b) bendinde yer alan “(9 uncu maddenin birinci fıkrasının (ı) ve (i) bentleri kapsamında alınanlar hariç)” ibaresi yürürlükten kaldırılmış ve aynı bentte yer alan “kur değişiklikleri/düzenlemeleri” ibaresinden sonra gelmek üzere “, eczacı/depocu kar oranları, KDV değişiklikleri” ibaresi eklenmiş, aynı fıkranın (c) bendinde yer alan “aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren ilaç/ilaçların” ibaresi “ilaçların” şeklinde değiştirilmiş ve sekizinci ve dokuzuncu fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

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

(4) Listedeki gruplarda yer alan en ucuz birim fiyata sahip olan ilaçların pazar payları takip edilir. Son 5 aylık süre verilerinin hiçbirinde %1 pazar payına ulaşamamış ilaçlar bant hesabından çıkarılır. Söz konusu ilaçların aylık takibi yapılarak %1 pazar payına ulaştığının tespiti halinde tekrar bant hesabına dahil edilir.”

“(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 alternatif geri ödeme komisyonu tarafından özel dağıtım modeli kapsamında olan ilaçlar bu kapsam dışında tutulur. Biten yıl içinde Kurum verilerine göre sarfiyatının bir kutudan az olduğu ya da hiç verisinin olmadığı belirlenen ilaçlar Kurum resmî internet sayfasında duyuru ile yayımlanır. Duyuru tarihinden itibaren bir ay içinde ilacın piyasaya verildiğine dair yeni tarihli dağıtım belgesi sunulan ilaçlar pasiflenmez. Dağıtım belgesi sunulmayan ilaçlar İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Sekreteryaya 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 ile Fiyat Listesinde “İTS’de Bildirim Zorunluluğu Olmayan Ürün” olarak kodlanan 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, eczacı/depocu kar oranları, KDV değişiklikleri 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 İlaç Başvurularına İlişkin 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, İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda yapılır ve çalışma dönemine göre gündeme alınır.

(9) Listede yer alan ilaçlardan; Fiyat Listesinde pasiflendiği, geri ödemesiz fiyat aldığı tespit edilen ilaçlar İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile pasif hale getirilir. Pasif hale getirilmiş ilaçların Fiyat Listesinde isim ve fiyatlarının yeniden aktif listede yer alması, geri ödemesiz fiyat alan ilacın ise geri ödemesiz olarak yer alması durumunda 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, eczacı/depocu kar oranları, KDV değişiklikleri 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 İlişkin 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 23/10/2024 tarihli ve 32701 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmeliğine göre 1 inci sınıf A seviye geri çekme işlemi yapılan ilaçlara ait işlemler anılan Bakanlıkça yürütüldüğünden ödeme listelerinde herhangi bir işlem yapılmaz.”

MADDE 9- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 10- Bu Yönetmelik hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.