

# YURTDIŞI İLAÇ TIBBİ VE EKONOMİK DEĞERLENDİRME KOMİSYONUNUN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

## Amaç ve Dayanak

**MADDE 1-** (1) Bu Yönergenin amacı, 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü ve 72 nci maddelerine dayanılarak Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunun yetkilendirmesiyle oluşturulan Yurtdışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

## Tanımlar

**MADDE 2-** (1) Bu Yönergede geçen;

a) Bilimsel Komisyonlar: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanlarından Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğünün onayı ile oluşturulan komisyonları,

b) Birim Fiyat: Bir yurtdışı ilacın tedarikçi temin fiyatının ambalaj miktarına bölünmesiyle oluşan fiyatı,

c) Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesi: Komisyonlara katılacak asil ve yedek üyeler ile sekreteryaya görevini yürüten personel tarafından imzalanacak belgeyi,

ç) Hizmet Bedeli: Tedarikçiye, hizmetinin sağlanması karşılığında verilecek bedeli,

d) İlaç: 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 etkin madde veya maddeler kombinasyonunu, enteral beslenme ürünleri ve/veya tıbbi mamaları,

e) Komisyon: Yurtdışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunu (YİTEDK), yurtdışı ilaçlarla ilgili olarak yapılan başvuruları inceleyip SHFK'ye tavsiye kararı ile görüş veren Komisyonu,

f) Komisyon Başkanı: Yurtdışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanını,

g) Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,

ğ) Kurum Başkanı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanını,

h) Liste: SUT ekinde ve/veya Kurum resmi internet sitesinde yayımlanan yurtdışı ilaç ile ilgili listeleri,

ı) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu (SHFK): 5510 sayılı Kanunun 72 nci maddesi gereğince oluşturulan Komisyonu,

i) Sekreteryaya: Bu Yönergede yer alan komisyonun görev alanına giren konularla ilgili sekreteryaya hizmetini yürüten Yurtdışı İlaç ve Tedavi Hizmetleri Daire Başkanlığının ilgili birimlerini,

j) SUT: Kurum Sağlık Uygulama Tebliğini,

k) Tedarikçi: Kurum ile anlaşmalı, ilaçların yurtdışından getirilmesinden ve hastalara ulaştırılmasında yetkili olan taraf ve/veya tarafları,

l) Yurtdışı Ödeme Fiyatı: Bir yurtdışı ilacın tedarikçi temin fiyatına hizmet bedeli ve Katma Deđer Vergisi eklenmesiyle bulunan fiyatı,

ifade eder.

## **Komisyonu Katılacak Temsilciler**

**MADDE 3-** (1) Yurtdışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlığında, Yurtdışı İlaç ve Tedavi Hizmetleri Daire Başkanı ile Sağlık Bakanlığının, Maliye Bakanlığının, Kalkınma Bakanlığının ve Hazine Müsteşarlığının görevlendireceği daire başkanı düzeyinde birer temsilcinin katılımıyla 6 (altı) asil üyeden oluşur. Toplantılarda asil üyeler, asil üye ile aynı kurumdan olmak üzere teknik personel getirebilirler.

(2) Asil üye sayısı kadar ilgili bakanlıklar ve kurum tarafından yedek üyeler de belirlenir. Herhangi bir nedenle görevinden ayrılan Komisyon üyelerinin yerine görevlendirilenler sekreteryaya bildirilir. Komisyon asil üyelerinin toplantılara katılım sağlayamadığı durumlarda yedek üyeler toplantılara katılır. Üyeler ve teknik personel dışındaki kişiler toplantılara ancak davet edilmeleri halinde katılabilirler.

(3) Komisyon başkanının katılmayacağı toplantılara Genel Sağlık Sigortası Genel Müdür Yardımcısı başkanlık eder.

## **Yurtdışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ve Başkanının Görevleri**

**MADDE 4-** (1) Komisyonun görevleri şunlardır;

a) Listeye alınma talebi ile başvuruda bulunulan ilaçları tıbbi etkinlik ile maliyet etkililik açısından değerlendirerek, gerektiğinde bilimsel komisyonun da görüşlerini dikkate alıp, görüş oluşturarak SHFK'ye sunmak,

b) Başvuru dosyası ile sunulan ve/veya Kurum üyeleri ile diğer üyelerce temin edilen literatür ve/veya verileri değerlendirmek,

c) Listede bulunan ilaçların gerektiğinde geri ödeme listesinden çıkarılması veya pasiflenmesi ile ilgili görüş oluşturarak SHFK'ye sunmak,

ç) Listede ilk kez yer alacak ve/veya mevcut ilaçların reçetelenmesine ve ödenmesine ilişkin kuralların belirlenmesi konusunda görüş oluşturarak SHFK'ye sunmak,

d) Listeye ilave edilmesine karar verilen veya listede mevcut olan ilaçların katkı payından muafiyeti konusunu değerlendirerek SHFK'ye sunmak,

e) Listede bulunan ilaçların fiyat artışının değerlendirilmesini yapmak.

(2) Komisyon Başkanının görevleri şunlardır;

a) Komisyon toplantılarının gündemini belirlemek, çalışmalarını koordine etmek, sekreteryaya hizmetlerinin yapılmasını sağlamak, komisyonu olağan ve olağanüstü toplantıya çağırarak,

b) İlaç hakkında yeterli tıbbi ve mali bilgi edinmek amacıyla gerektiğinde ilaç firmalarını çağırarak, bilimsel komisyon kurmak ve üyelerini belirleyerek toplantıya çağırarak,

c) Alınan kararların SHFK üyelerine iletilmesini sağlamak.

## **Komisyonun Çalışma Usul ve Esasları**

**MADDE 5-** (1) Toplantılara tüm üyelerin katılımı esastır. İlgili kurumlar bu hususu sağlamakla yükümlüdürler.

(2) Komisyon, Komisyon Başkanının davetiyle yılda en az 2 (iki) defa olmak üzere olağan, halk sağlığı ve kamu maliyesi yönünden önem taşıyan ve/veya aciliyet arz eden durumlarda ise olağanüstü toplanır.

(3) Komisyonun iş ve işleyişi ile ilgili yazışmaları sekreteryaya tarafından yürütülür.

(4) Komisyon üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile görüşe ilişkin karar alır. Toplantılarda çekimser oy kullanılamaz. Oyların eşitliği halinde Komisyon Başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Verilen görüşe ilişkin karara muhalif üye/üyeler, görüşe ilişkin kararlar ile ilgili açıklamasını yazılı olarak görüşe ilişkin karar tutanağı veya ekinde belirtebilir.

(5) Komisyon, Komisyon Başkanının daveti üzerine belirlenen günde toplanır. Toplantı gündemi, komisyon sekreteryası tarafından en az 5 (beş) iş günü öncesinden komisyon üyelerine iletilir. Komisyonun olağanüstü toplantıya çağırılması durumunda; gündem, toplantı gün ve saati, toplantı tarihinden önce ivedilikle üyelere bildirilir.

(6) Komisyon öncelikli olarak tedarikçi tarafından sunulan başvuru dosyası ile Kurum veya diğer üyeler tarafından temin edilen literatür ve/veya verileri değerlendirir.

(7) Komisyon, gerektiğinde yurtiçi veya yurtdışında sağlık ve eczacılık ile beşeri ve tıbbi ürünler sektörlerinde faaliyet gösteren firmaların temsilcilerini, görüşlerine başvurmak üzere toplantıya davet edebilir veya yazılı görüş isteyebilir. Komisyon çalışmalar sırasında gerekli gördüğü bilgi ve belgeleri ilgili taraflardan temin veya talep edebilir.

(8) Komisyon gerektiğinde ilaçla ilgili bilimsel komisyon görüşlerine başvurabilir.

(9) Komisyon toplantısı gündemindeki konular, yapılan değerlendirmeler ve oluşturulan görüşler, gerekçeleri ile birlikte ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve imzalanır.

(10) Komisyon ilaç hakkında tıbbi ve ekonomik yönden SHFK'ye sunulmak üzere görüş oluşturur.

### **Komisyon Çalışmalarının Gizliliği**

**MADDE 6-** (1) Komisyona katılacak asil üyeler, yedek üyeler ve Sekreteryaya Kurum tarafından hazırlanan gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

### **Yürürlük**

**MADDE 7-** (1) Bu Yönerge, Kurumun resmi internet sayfasında yayımlandığı tarih itibarıyla yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 8-** (1) Bu Yönerge hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

**Ek:** 1- Gizlilik ve etik kurallar belgesi.