

YÖNETMELİK

Sosyal Güvenlik Kurumundan:

**SOSYAL GÜVENLİK KURUMU GENEL SAĞLIK SİGORTASI ALTERNATİF
GERİ ÖDEME YÖNETMELİĞİ
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç ve Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak olan sağlık alanındaki ürün ve hizmet gruplarının, ihtiyaç duyulan alanlarda mevcut ödeme usul, esas ve kuralları dışında mali veya tıbbi olarak getireceği faydaya göre ödeme kapsamına alınması veya mevcut ödeme usul, esas ve kurallarının değiştirilmesi ile yurtdışından temin edilen, ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün gruplarının üretiminin, ithal ürünlerin yerli üretime geçmesinin, piyasada bulunurluğunun sağlanması hususlarının teşvik edilmesi amacıyla oluşturulan alternatif geri ödeme yöntemlerinin belirlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü ve 73 üncü maddelerine ve 16/5/2006 tarihli ve 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanununun 41 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Alternatif geri ödeme modeli: Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak olan sağlık alanındaki ürün ve hizmet gruplarının, ihtiyaç duyulan alanlarda mevcut ödeme usul, esas ve kuralları dışında mali veya tıbbi olarak getireceği faydaya göre ödeme kapsamına alınması veya mevcut ödeme usul, esas ve kurallarının değiştirilmesi ile yurtdışından temin edilen, ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün gruplarının üretiminin, ithal ürünlerin yerli üretime geçmesinin, piyasada bulunurluğunun sağlanması hususlarının teşvik edilmesi amacıyla oluşturulan geri ödeme modellerini,

b) Daire başkanlığı: Sağlık hizmetinin konusuna göre alternatif geri ödeme modeline ilişkin işlemleri yürütecek İlaç ve Eczacılık Daire Başkanlığı, Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığı veya Sağlık Hizmetleri Daire Başkanlığını,

c) Firma temsilcisi: Alternatif geri ödeme modeline ilişkin çalışmaların yürütümünde firma adına görev alacak firmanın kanuni temsilcisi/temsilcilerini veya yetkilendirildiğine dair noterden alınmış belgeye sahip firma temsilcisi/temsilcilerini,

ç) Firma yetkilisi: Alternatif geri ödeme modeline ilişkin sözleşme metnini firma adına imzalamaya yetkili firmanın kanuni yetkili/yetkililerini veya yetkilendirildiğine dair noterden alınmış belgeye sahip firma yetkilisi/yetkililerini,

d) Gizlilik ve etik kurallar belgesi: Komisyona katılacak üyeler ile Kurum/ilgili kurum ve/veya kuruluş/kamu ilgili personeli ve firma yetkilisi/temsilcisi tarafından imzalanması gereken Kurum tarafından hazırlanan gizlilik ile etik kuralların belirtildiği Ek-1’de yer alan belgeyi,

e) Komisyon: Bu Yönetmelik kapsamında Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak olan sağlık hizmetleri ile ilgili alternatif geri ödeme modeli ve buna ilişkin ödeme usul ve esasları ile sözleşme taslak metinleri hazırlamak amacıyla Kurum tarafından oluşturulan ve bu sağlık hizmeti bedellerinin belirlenmesinde Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından yetkilendirilen Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Komisyonunu,

f) Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,

g) Kurum Başkanı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı,

ğ) Liste: SUT ekinde ve/veya Kurumun resmî internet sitesinde yayımlanan ilgili listeleri,

h) Sağlık hizmeti: Genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilere yönelik olarak, 5510 sayılı Kanunun 63 üncü maddesi kapsamında finansmanı sağlanan/sağlanacak tıbbî ürün ve hizmetleri,

ı) Sağlık hizmeti sunucusu/Firma: Sağlık hizmetini sunan ve/veya üreten özel hukuk tüzel kişilerini ve bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini,

i) Sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonları: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, Kurumca akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanlarından oluşturulan ve Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü tarafından belirlenen komisyonları,

j) Sözleşme: Alternatif geri ödeme modelinin yürütümüne ilişkin teknik ve hukuki hükümleri içeren metni,

k) SUT: 24/3/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğini,

l) Teklif formu: Komisyona yapılacak başvurularda alternatif geri ödeme modeline ilişkin bilgileri içeren formu,

m) Yönetim Kurulu: Sosyal Güvenlik Kurumu Yönetim Kurulunu,
ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Komisyonun Çalışma Usul ve Esasları ve Başvurular

Komisyonun oluşumu

MADDE 4 – (1) Komisyon, aşağıda belirtilen şekilde teşekkül eder:

a) Komisyon; Kurum Başkanı başkanlığında, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü ile Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı ve Hazine Müsteşarlığının en az daire başkanı düzeyinde görevlendireceği birer temsilci olmak üzere 6 asıl üyeden oluşur.

b) (a) bendinde sayılan bakanlık ve ilgili kurumlarca aynı yetkilere sahip olduğu belirtilerek Komisyon Başkanı hariç olmak üzere, Komisyondaki asıl üye sayısı kadar da en az daire başkanı düzeyinde kişiler yedek üye olarak bildirilir.

c) Komisyon Başkanının toplantılara katılamayacağı durumlarda Komisyon, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlığında toplanır.

ç) Üye isimleri ve üye değişikliği halinde yeni üye isimleri, yazılı olarak Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğüne bildirilir.

d) Komisyona katılacak üyeler gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlar.

e) İlgili kurumlar, üyelerin Komisyon toplantılarına katılımını sağlamakla yükümlüdür.

Komisyon Başkanının görevleri

MADDE 5 – (1) Komisyon Başkanının görevleri şunlardır:

a) Komisyonun çalışmalarını koordine etmek.

b) Belirlenen geri ödeme modelinin yürütümüne ilişkin Kurumun ilgili birimleriyle ve diğer kuruluşlar ile koordinasyonu sağlamak.

c) Geri ödeme modeli kapsamındaki sağlık hizmetine ilişkin ödeme kuralları ile katılım payı muafiyeti konularında alınan kararların SUT'ta yayımlanmasını sağlamak üzere yetkisi dahilindeki işlemleri yürütmek.

ç) Belirlenen alternatif geri ödeme modeline göre ulusal politikalara ve ihtiyaca yönelik ön yeterlik kriterlerinin, sözleşme metinlerinin ve teklif formlarının değerlendirilmesine ilişkin dokümanların hazırlanmasını sağlamak, gerektiğinde bunun için çalışma ekipleri kurmak, bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonundan veya gerçek/tüzel kişilerden görüş/hizmet alımı yapılması için gerekli işlemleri yürütmek.

Komisyonun görev ve yetkileri

MADDE 6 – (1) Komisyonun görev ve yetkileri şunlardır:

a) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak sağlık hizmetleri kapsamında yer alan veya kapsama alınmak üzere yapılan sağlık hizmeti başvurularından, ilgili daire başkanlığınca hazırlanan gündem konularını değerlendirmek ve karara bağlamak.

b) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak sağlık hizmetleri ile ilgili mali veya tıbbi olarak getireceği faydaya göre oluşturulacak geri ödeme modelini, sözleşme taslaklarını belirlemek ve karara bağlamak.

c) Geri ödeme modeli oluşturularak ödeme kapsamına alınacak sağlık hizmeti bedellerini, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından verilen yetkiye dayanılarak belirlemek ve karara bağlamak.

ç) İhracata yönelik üretimi teşvik etmek amacıyla geri ödeme modelleri ile ödeme usul ve esaslarını değerlendirerek bu kapsamda ödenecek sağlık hizmetlerinin bedellerini karara bağlamak ve ödeme kapsamında bulunan diğer tedavi seçeneklerinin ödemesinin devam edip etmeyeceği yönünde de karar almak.

d) SUT'un ilgili maddesinde belirlenmiş kamu kurum iskonto oranlarının dışında iskonto oranı belirleme ve gizleme (doğrudan Kurum tarafından firmadan alınan ve kamu fiyatına esas olan kamu kurum iskontosunun eczanelere gösterilmeyip gizlenmesi) hususlarını değerlendirmek ve karara bağlamak.

e) Yurtdışından temin edilen ilaçlar da dahil olmak üzere ödeme kapsamına alım garantisi verilerek alınacak sağlık hizmetleri ve bunlara ilişkin sağlık hizmeti bedellerini belirlemek ve karar almak, gruptaki diğer tedavi seçeneklerinden gerekli görülenlerin de ödmeden çıkarılması yönünde karar almak.

f) Çalışmalar sırasında gerekli görülen gündem dışı konuları değerlendirmeye almak ve karara bağlamak.

g) Sözleşmelerin güncellenmesi (Fiyat, Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)/Kullanım Kılavuzu (KT) değişiklikleri dahil) ile süresinin dolmasından önce feshi, sürenin bitimi halinde yenilenmesi hususlarını karara bağlamak.

ğ) Belirlenen geri ödeme modeline göre katılım payı muafiyeti konusunu karara bağlamak.

h) Belirlenen geri ödeme modeli ile listeye ilave edilmiş sağlık hizmetine alternatif olan başvuruları değerlendirmek.

(2) Komisyonun ulusal politikalara bağlı olarak, yerleşme ve yüksek teknoloji transferini sağlamaya yönelik gizlilik esası olmayan çalışmalarla ilgili olarak görev ve yetkileri şunlardır:

a) Ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan yüksek teknoloji ürün gruplarının üretiminin, ithal ürünlerin yerli üretime geçmesinin, piyasada bulunurluğunun sağlanmasının teşvik edilmesi amacıyla alternatif geri ödeme modellerini değerlendirmek ve maliyet etkililik kriterlerini göz önüne alarak geri ödeme modelini karara bağlamak.

b) Alternatif geri ödeme modeli ile alımı kararlaştırılan sağlık hizmetine ilişkin tekliflerin alınması ve değerlendirilmesi, firmalarla imzalanacak sözleşmelerin ve sağlık hizmeti bedellerinin karara bağlanması ile ilgili olarak:

1) Ön yeterlik kriterlerine uygun bulunan firmaların belirlenmesini, uygun olmayanların bilgilendirilmesini sağlamak.

2) Belirlenen firmaların tamamının teklif vermeye davet edilmesini sağlamak.

3) Ön yeterlik kriterlerine göre yapılan değerlendirme sonucunda yeterli bulunmuş ve usulüne uygun tekliflerini sunmuş belli istekli firmaların tamamının davet edilmesi suretiyle teklifleri ve sözleşme şartlarını müzakere etmek.

4) Müzakereler sonucunda sadece en düşük fiyatlı teklifi değil; verimlilik, kalite, teknik üstünlükler ile Kurum kaynaklarının etkili kullanılması da dikkate alınarak teklifler arasındaki en avantajlı fiyatı ve firmayı tespit etmek.

5) Yapılacak sözleşmelerde; tespit edilen en avantajlı fiyatı aşmamak üzere firma/firmaların sözleşmeye esas olacak son yazılı fiyat tekliflerini isteyerek karara bağlamak.

6) Kesin teminat oranını veya tutarını belirlemek.

c) Sözleşmelerin uygunluğu için gerektiğinde ilgili Bakanlıklar, kurum/kuruluşlardan görüş alınmasına karar vermek.

ç) Sözleşmenin taraflarca imzalanmasına kadar olan sürecin herhangi bir aşamasında gerekçelerini açıkça belirterek gerçekleştirilmiş işlemlerin iptal edilmesine karar vermek.

Komisyona çalışma esasları

MADDE 7 – (1) Komisyona çalışma esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Komisyon, gerekmesi halinde Komisyon Başkanının veya Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürünün daveti üzerine toplanır.

b) Komisyon, en az 5 üye ile toplanır, tüm kararlar üye tamsayısının salt çoğunluğu ile alınır. Toplantılarda çekimser oy kullanılmaz. Karşı oy kullanan Komisyon üyeleri, gerekçesini Komisyon kararına yazar ve imzalar.

c) Çalışmalar, toplantı gündeminde görülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder.

ç) Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar, gerekçeleriyle birlikte ayrıntılı olarak düzenlenen tutanakta belirtilir. Toplantı bitiminde alınan kararlara ait tutanak Komisyon üyeleri tarafından imzalanır.

d) Komisyon, gündem konuları ile ilgili her türlü ilave bilgi ve belgelerin yazılı ve/veya sözlü olarak sunulmasını firmadan talep edebilir.

e) Gündemde yer alan sağlık hizmetine ilişkin geri ödeme model/modelleri ile sözleşme hükümlerinin değerlendirme sürecinde Komisyona gerekli görülen hallerde firma temsilcisi/yetkilisinin katılımı sağlanır.

f) Geri ödeme modelinin belirlenmesi ve/veya yürütümü sürecinde Komisyon tarafından belirlenecek üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinden bu kapsamda çalışma talep edilebilir, bu amaçla ilgili daire başkanlığınca hizmet alımı yapılabilir. Çalışmaların sonucu Komisyon tarafından değerlendirilir.

g) Komisyon tarafından belirlenerek karara bağlanan sözleşme metni, firma yetkilisi ile Kurum Başkanı tarafından, Kurumca belirlenen gün ve saatte imzalanır.

ğ) Taraflarca imzalanan sözleşme ile ekinde bulunması zorunlu firma yetkilisi imza sirküleri ve teminat mektubu, gereği yapılmak üzere Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğüne gönderilir.

h) Komisyon, alternatif geri ödeme modeli oluşturularak ödeme kapsamına alınmış sağlık hizmeti ile ilgili olarak, Komisyona belirlenen sürelerde Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü tarafından bilgilendirilir.

Daire başkanlığının Komisyona ilgili çalışma esasları

MADDE 8 – (1) Daire başkanlığının çalışma esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) İlgili daire başkanlığının Komisyona ilgili çalışmaları Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü tarafından koordine edilir.

b) Taslak sözleşme ve geri ödeme modeli çalışmalarında yer alacak Kurum personeli, ilgili daire başkanının teklifiyle Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü tarafından belirlenir.

c) Başvurular ile ilgili literatür değerlendirilmesi, klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeler yapılır ve Komisyona gündem hazırlanır. Gündem hazırlığı sürecinde gerek görülen durumlar, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü aracılığı ile Komisyona bilgisine/kararına sunulabilir.

ç) Gerektiğinde sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonları ve/veya gerçek/tüzel kişilerden görüş alınabilir.

d) Başvurular için oluşturulacak geri ödeme model/modelleri çalışmalarına ilgili daire başkanlığının belirleyeceği çalışma takvimine göre ilgili firma temsilcisinin/yetkilisinin katılımı sağlanır, temsilciliklerine/yetkililiklerine ilişkin belge istenir.

e) Her toplantıda yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar, gerekçeleriyle birlikte ayrıntılı olarak düzenlenen tutanakta belirtilir.

f) Hazırlanan sözleşme taslağı ve tutanak değerlendirilerek karara bağlanmak üzere, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü tarafından, gerekli görüldüğü hallerde Hukuk Müşavirliği görüşü de alınmak suretiyle Komisyona iletilir.

g) Toplantılar sonuçlandırıldığında hazırlanan taslak sözleşme ve alınan kararlara ait tutanak çalışma sürecine katılan kişilerce imzalanır. Katılımcıların varsa şerhleri gerekçeleri ile birlikte ayrıntılı olarak tutanakta belirtilir.

ğ) Sözleşmelerin yürütümü ile ilgili hususlar ilgili daire başkanlığınca takip edilir.

h) Sözleşmesi feshedilen veya süresi bitiminde yenilenmeyen sağlık hizmeti, aynı gün pasif hale getirilir ve/veya ödeme kapsamından çıkarılır.

ı) Başvuru sırasında istenilecek bilgi ve belgelerin standartlarının belirlenmesi, ön yeterlikle ilgili teknik dokümanların hazırlanması, bunlara ilişkin formların geliştirilmesi ve yenilenmesi sağlanır.

i) Komisyonun yıllık çalışmaları ve alternatif geri ödeme modeli uygulamaları sonuçları takip eden yılın ocak ayında Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü tarafından raporlanarak değerlendirilmek üzere Yönetim Kuruluna sunulur.

Başvurular ve yeniden değerlendirme

MADDE 9 – (1) Başvuruların nasıl yapılacağı ve yeniden değerlendirme kriterleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Başvurular;

1) Firmalar,

2) Kurum ve Komisyon üyesi bulunan kamu kurumları, tarafından yapılır.

b) Başvurulara ilişkin üst yazı Kurum evrak servisine gizli evrak mevzuatı kapsamında, gizlilik esası olmayanlar ise normal usullerle iletilir. Başvuru ekleri ise ilgili daire başkanlığına elden teslim edilir.

c) Başvuru ve ekleri, Kurumca belirlenen kriterlere göre düzenlenir. Firma temsilcisi için görevlendirme belgesi, firma yetkilisi için imza sirküleri dosya ekinde bulundurulur. Sözleşme türüne göre Kurum tarafından ilgili firmadan teminat mektubu istenir. Teminat mektubu ile ilgili miktar ile usul ve esaslar Komisyon kararı ile belirlenir.

ç) Firmalar, Kuruma verdikleri her türlü bilgi ve belgelerin doğruluğundan, bilgilerin kesinleşmiş olmasından sorumludurlar. Hatalı verilen bilgi ve belgelere dayanılarak alınan kararlar nedeniyle Kurumun uğrayacağı zarar, genel hükümler doğrultusunda tahsil edilir.

Komisyon çalışmalarının gizliliği

MADDE 10 – (1) Komisyonun gizlilik esası içeren çalışmalarına ilişkin ilkeler aşağıda belirtilmiştir:

a) Alternatif geri ödeme modeli çalışmaları ve sözleşmenin yürütümünde görev alan firma ve Kurum ilgili personeli ile Komisyon üyeleri tarafından gizlilik ve etik kurallar belgesi imzalanır.

b) Komisyon çalışmaları sürerken ve sonuçlandıktan sonra yapılmış çalışmaların ve alınan kararların gizliliği esastır. Uymayanlar hakkında idari ve adli yönden ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 11 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.

GİZLİLİK VE ETİK KURALLAR BELGESİ

Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçların türleri, miktarları, kullanım süreleri ile bu ilaçların ödeme usul ve esaslarını belirlemek amacıyla yürütülen çalışmaların usul ve esaslarına yönelik Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği ile Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği kapsamındaki çalışmaların yürütümünde aşağıda yer alan gizlilik ve etik kurallarına uymayı kabul ve beyan ederim.

1. Çalışmalarda etik kültürü benimsemek ve bu ilkelere uygun davranışlarda bulunmak.
2. Görevlerin yerine getirilmesinde takdir yetkilerini; kamu ve hasta yararını birlikte gözeterek, adalet, dürüstlük ve tarafsızlık ilkelerine uyararak, fırsat eşitliğini engelleyici davranışlarda bulunmayacak şekilde kullanmak.
3. Çalışmaları Yönetmelikte belirtilen süreçlere uygun şekilde yürütmek.
4. İlaç sektöründe faaliyet gösteren herhangi bir şirkette görev yapmıyor olmak, ilaç şirketleri yararına maddi ya da manevi herhangi bir karşılık alarak veya almaksızın (klinik araştırmalar, kongre katılımları ve şerefîye/telif ödemeleri gibi durumlar dışında) çalışmamak ve/veya danışmanlık yapmamak (*).
5. Görevlerin, tarafsız ve objektif şekilde icra edilmesini etkileyen ya da etkiliyormuş gibi gözüken, kişilerin kendilerine, yakınlarına, arkadaşlarına ya da ilişkide bulunduğu kişi ya da kuruluşlara her türlü menfaatin ve onlarla ilgili mali ya da diğer yükümlülüklerin sağlanmasından ve benzeri şahsi çıkarlara sahip olunması halinden kaçınmak.
6. Çalışmalar esnasında elde edilen bilgileri ve yetkilerini, kişisel fayda veya her türlü yakınları adına menfaat elde etmek için kullanmamak.
7. Komisyon çalışmaları sürerken veya sonuçlandığında, alınan kararlar yayımlanıncaya veya duyuruluncaya kadar, görev nedeniyle ulaşılan tüm bilgi ve belgelerin gizliliğini sağlamak.

Yukarıda belirtilen etik kuralları okuduğumu, anladığımı, en üst düzeyde etik ve mesleki davranış içinde olacağımı, yukarıda tanımlanan gizlilik ve etik kurallarına uymadığım durumda bu çalışmalardaki görevime SGK tarafından son verilmesini kabul ettiğimi bildiririm.

(*) 657 Sayılı Kanuna tabi çalışanlar için.

...../...../

İMZA

(Bu bölüm kişinin el yazısı ile doldurulur.)

Adı ve Soyadı:

Kurumu ve Unvanı:

İletişim Bilgileri:

İmzalandığı Yer: