

Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği

Mevcut Yönetmelik	28.11.2024 Tarihli Resmi Gazete'de Yayınlanan Yönetmelik Değişikliği
<p>Tanımlar</p> <p>MADDE 3- (1) Bu Yönetmelikte geçen;</p> <p>a) Birim fiyat: Bir ilacın kamu fiyatının ambalaj miktarına bölünmesiyle oluşan fiyatı,</p> <p>b) Biyobenzer tıbbi ürün: Ruhsatlı bir biyolojik referans tıbbi ürüne yüksek düzeyde benzerlik gösteren beşeri tıbbi ürünü,</p> <p>c) Dağıtım belgesi: Firma tarafından Sağlık Bakanlığı İlaç Takip Sistemi (İTS) kayıtlarından alınan ilacın piyasada bulunduğunu gösterir belgeyi,</p> <p>d) Dönem: Komisyonun bir yıllık çalışma takvimi içerisinde yılda 2 defa gerçekleştirilen çalışma sürelerini,</p> <p>d) (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan bent; Eşdeğer/Terapötik Referans (TR) grup: Sınırlandırılmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı endikasyon için kullanılabilecek aynı etkin maddeyi içeren ürünlerin aynı veya benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması temeline dayanılarak oluşturulan grubu,)</p> <p>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,</p> <p>f) Eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı</p>	<p>Tanımlar</p> <p>MADDE 3- (1) Bu Yönetmelikte geçen;</p> <p>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,</p> <p>b) Birim fiyat: Bir ilacın kamu fiyatının ambalaj miktarına bölünmesiyle oluşan fiyatı,</p> <p>c) Biyobenzer tıbbi ürün: Ruhsatlı bir biyolojik referans tıbbi ürüne yüksek düzeyde benzerlik gösteren beşeri tıbbi ürünü,</p> <p>ç) Dağıtım belgesi: Firma tarafından Sağlık Bakanlığı İlaç Takip Sistemi (İTS) kayıtlarından alınan ilacın piyasada bulunduğunu gösterir belgeyi,</p> <p>d) Dönem: Komisyonun bir yıllık çalışma takvimi içerisinde yılda 3 defa gerçekleştirilen çalışma sürelerini,</p> <p>e) Eşdeğer grup: Aynı etkin maddeyi aynı dozda içeren benzer dozaj formundaki ilaçlardan oluşan grubu,</p> <p>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,</p>

~~kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /Terapötik Referans (TR)) bant aralığı: Eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /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, Sekretarya görevini yürüten personel ile görüş ve önerilerine başvuru 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,

⚡ 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,

⚡ İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar: Kurum tarafından hazırlanan ve Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan, yapılacak

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, sekretarya görevini yürüten personel ile görüş ve önerilerine başvuru 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,

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

⌘ 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,

⌘ Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,

⌘ Kurum Başkanı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanını,

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

~~ö) (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan bent; 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,)~~

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

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

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

⌘ SUT: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğini,

başvurularda izlenecek usul ve esasları belirleyen alt düzenleyici işlemi,

l) İlaç Geri Ödeme Komisyonu: Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunulan 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 Başkanını,

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 güvenliliğe 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) Sekreteryaya: 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,

÷) 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) (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi — durdurulan — bent; Terapötik Referans (TR) grup: Sınırlanmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı ya da benzer endikasyon için kullanılacak etkin maddeyi/maddeleri içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması esasına dayanılarak oluşturulan birden fazla ilacın yer aldığı grubu,)~~

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.

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.

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.

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 3 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 10 asıl üyeden oluşur.

<p>İlaç Geri Ödeme Komisyonunun görevleri MADDE 5- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonunun görevleri şunlardır: e) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunan ilaçların Kurumun eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /TR) gruplarının oluşturulması yönünde karar almak.</p>	<p>İlaç Geri Ödeme Komisyonunun görevleri MADDE 5- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonunun görevleri şunlardır: e) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunan ilaçların iç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında grupların oluşturulması yönünde karar almak.</p>
<p>İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri MADDE 6- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri şunlardır: ç) Listeye ilave talebinde bulunan eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /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.</p>	<p>İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri MADDE 6- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri şunlardır: ç) Listede grubu bulunmayan referans tıbbi ürünün Listeye ilave talebinde bulunan ilk biyobenzer tıbbi ürün için İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde oluşturulan görüşleri değerlendirerek önceliklendirilmesini onaylamak.</p>
<p>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.</p>	<p>İlaç Geri Ödeme Komisyonunun çalışma esasları MADDE 7- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonunun çalışma esasları aşağıda belirtilmiştir: a) Yılda en az 3 defa olağan, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının daveti üzerine ise olağanüstü toplanır. Komisyon çalışma dönemlerine ait son başvuru tarihleri, her yılın Mart, Temmuz ve Kasım aylarının son iş günüdür.</p>
<p>Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun görevleri MADDE 9- (1) TEDK'nin görevleri şunlardır: g) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçların, Kurumun eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /TR) ilaç uygulaması</p>	<p>Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun görevleri MADDE 9- (1) TEDK'nin görevleri şunlardır: g) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçların, iç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında grupların oluşturulması hakkında görüş oluşturmak.</p>

~~kapsamında eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /TR) gruplarının oluşturulması hakkında görüş oluşturmak.~~

~~1) İlacın, aynı eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /TR) grubunda yer alan ilaçlarla ambalaj miktarının aynı veya daha düşük olması ve birim fiyatının da eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /TR) 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 (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /TR) grubu bulunmayan ilaç ile aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren ve birim fiyatı listede mevcut ilaç ile oluşacak eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /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~~

1) 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.

<p>kurum iskontosunun yeniden düzenlenmesi suretiyle de yapılabilir.</p>	
<p>Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanının görevleri MADDE 10- (1) TEDK Başkanının görevleri şunlardır:</p> <p>d) Listeye ilave talebinde bulunulan eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /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.</p>	<p>Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanının görevleri MADDE 10- (1) TEDK Başkanının görevleri şunlardır:</p> <p>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.</p>
<p>Sekretarya tarafından yürütülecek işlemler MADDE 12- (2) Karşılaştırılacak ilaç/ilaçlarla aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla;</p> <p>a) Dahil olacağı eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /TR) grubunda bulunan birim fiyatı değerlendirme tarihinde en ucuz olan ilacın en az %5 altında birim fiyata sahip ilaçların,</p> <p>ç) Dahil olacağı eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /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,</p> <p>(3) Listeye yeni alınan ve eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /TR) grubun en ucuz birim fiyatına sahip olan ilaç, listeye alındığı tarihten itibaren %1 pazar payına ulaşana kadar eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /TR) grupta bant hesabına dahil edilmez. Bu grup ilaçların pazar payları aylık takip edilir. %1</p>	<p>Sekretarya tarafından yürütülecek işlemler MADDE 12- (2) Karşılaştırılacak ilaç/ilaçlarla aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla;</p> <p>a) Dahil olacağı (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare;) grupta bulunan birim fiyatı değerlendirme tarihinde en ucuz olan ilacın en az %5 altında birim fiyata sahip ilaçların,</p> <p>ç) Dahil olacağı (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare;) grupta 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,</p> <p>(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.</p>

~~pazar payına ulaşan ilaçlar, eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /TR) grupta bant hesabına dahil edilir.~~

~~(4) Listede yer alan ilaçlardan eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /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 (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /TR) grupta bant hesabından çıkarılır. Söz konusu ilaçların aylık takibi yapılarak %1 pazar payına ulaştığının tespiti halinde tekrar eşdeğer (Danıştay Onuncu Dairesinin 9/7/2024 tarihli ve E.:2022/6624 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare; /TR) grupta bant hesabına dahil edilir.~~

(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 Sekreteryaya 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.

(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 ulaşmamış ilaçlar bant hesabından çıkarılır. Söz konusu ilaçların aylık takibi yapılarak %1 pazar payına ulaştığının tespiti halinde tekrar bant hesabına dahil edilir.

(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 yeni endikasyonuna ait eşdeğer grubun en ucuz birim fiyatının %5 altında fiyat ile başvurması halinde, başvuru Sekreteryaya 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.

(7) Dağıtım belgesi ile ilgili diğer durumlar şunlardır:

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 (I) ve (i) bentleri kapsamında alınanlar hariç)~~ için, listeye alındığı tarihten itibaren 5 aylık süre içerisinde dağıtım belgesi Kuruma ibraz edilmek zorundadır. Beşinci ayın sonunda dağıtım belgesi Kuruma ibraz edilemeyen ilaçlar, İlaç 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

(7) Dağıtım belgesi ile ilgili diğer durumlar şunlardır:

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

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 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 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 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 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~~

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 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

~~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 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 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 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.~~

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 ödemeli 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.

