

TEBLİĞ

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığından:

SAĞLIK HİZMETLERİ FİYATLANDIRMA KOMİSYONU KARARI

MADDE 1- SUT ekindeki (EK-2/G) Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesindeki fiyatları güncellenen ve listeye yeni kayıt edilen ilaçların belirlenen fiyatları EK 1’de yer aldığı şekilde düzenlenmiştir.

MADDE 2- SUT ekindeki (EK-5/C) Protez ve Ortez Listesi EK 2’de yer aldığı şekilde yeniden düzenlenmiş ve fiyatlandırılmıştır.

Ayrıca ülkemizde faaliyet gösteren protez ve ortez uygulayıcı merkezlerin Sağlık Bakanlığınca 3 Aralık 2008 tarih ve 27073 sayılı resmi gazetede yayınlanan ortez ve protezleri ismarlama olarak üreten ve/veya uygulayan merkezler ile işletme cihazı satış ve uygulaması yapan merkezler hakkında yönetmelik kapsamında Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılincaya kadar, TSE 13181:2006’ya (*protez-ortez yapım ve uygulama merkezlerinin fiziksel yapı, işletmecilik, teknik donanım, çalışanların özellikleri, protez-ortezin uygulanması ve belgelendirme ile ilgili kurallar*) sahip protez ve ortez uygulayıcısı merkezler ile Kurumumuz arasında 01 Mayıs 2010 tarihine kadar sözleşme yapılarak bu liste ve fiyatların ancak bu merkezler ve Resmi Kurum niteliğinde faaliyet gösteren merkezler tarafından tavan fiyat olarak uygulanmasına (Tekerlekli sandalye bedelleri hariç olmak üzere),

Kurumca yukarıda açıklanan kapsamda protez ve ortez uygulayıcısı merkezler ile sözleşme yapılana kadar eski fiyat ve uygulamaların devam etmesine,

MADDE 3- “Omurga cerrahisi ile Ortopedi ve Travmatoloji branşı Artroplasti alan grubunda kullanılan tıbbi malzeme listelerine (EK-3) ilişkin olarak;

a) Her grup ürünün 01/05/2010 tarihine kadar imal ya da ithal edildikleri ülkelerde sertifikalı olduğunun (CE,FDA,TGA,SFDA gibi) belgelendirilmesi,

b) Her grup ürünün 01/05/2010 tarihine kadar imal ya da ithal edildikleri ülkelerde kullanıldığına dair ilgili ülkenin ruhsatlandırma biriminden veya bağımsız Sağlık Teknolojileri Değerlendirme (HTA) biriminden alınacak, ürünün ülkede kullanıldığına ve geri ödeme kapsamında olduğuna dair belge ya da ilgili ülkenin Sağlık Bakanlığı’ndan alınacak aynı özelliklere haiz belgelerden herhangi biri ile belgelendirilmesi.

c) Deney-analiz-kalibrasyon laboratuvarlarının ve muayene kuruluşlarının Uluslararası laboratuvar Akreditasyon İşbirliği Karşılıklı Tanınma Anlaşmasında yer alan akreditasyon kurumları tarafından akredite edilmiş olan laboratuvarlardan alınmış her grup ürünün CE belgesi yanında materyal, biyomekanik, biyoyumluluk, testlerinin 01/05/2010 tarihine kadar belgelendirilmesi.

d) Artroplasti alan grubunda yer alan tıbbi malzemeler için (c) fıkrasında sayılanlara ilave olarak CE Sınıf 3 sertifikasının belgelendirilmesi, (CE Sınıf 3 kapsamında yer almayan artroplasti malzemelerinde bu sertifika istenmez)

e) GMP (Good Manufacturing Practices) Sertifikası veya 13485 Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetimi Sistemi belgesi olan üretici firmaların tıbbi malzeme bedelleri Kurumca karşılanacaktır. Ayrıca ithalatçı firmalar 31/12/2010 tarihine kadar 13485 Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetimi Sistemi belgesini Kuruma ibraz etmek zorundadırlar.

f) SUT Eki Ek-5/E Omurga cerrahisi ile Ek-5/F Ortopedi ve Travmatoloji branşı Artroplasti alan grubunda kullanılan tıbbi malzeme listeleri birim fiyatları tavan fiyattır.

g) 01/05/2010 tarihinden itibaren bu maddenin (a), (b), (c), (d), (e) fıkralarında belirtilen belgeleri ibraz eden firmaların ürünlerine tavan fiyat uygulanacaktır.

ğ) Bu maddenin (a), (b), (c), (d), (e) fıkralarında belirtilen belgeleri ibraz edemeyen firmaların ürünlerine 31/12/2010 tarihine kadar tavan fiyatların %60’ı oranında ödeme yapılacaktır.

h) Bu maddenin (a), (b), (c), (d), (e) fıkralarında belirtilen belgeleri ibraz edemeyen firmaların ürünlerine 31/12/2010 tarihinden sonra ise ödeme yapılmayacaktır.

Yukarıda belirtilen açıklamalar doğrultusunda fiyatları belirlenecek malzemeleri satan ithalatçı yada üretici firmalarla 01.05.2010 tarihine kadar sözleşme yapılarak sözleşmeli ürünler Kurum Medula Sistemine entegre edilecektir. Bu tarihten itibaren yukarıda belirtilen hususlar kapsamında Ortopedi ve Travmatoloji artroplasti alan grubu ile Omurga Cerrahisi branşında kullanılan tıbbi malzemelerin fiyatları uygulanacaktır.”

Bu madde kapsamında belirtilen kriterler doğrultusunda EK-3-1 ve EK-3-2 listelerinin onaylanmasına,

MADDE 4- Periton diyalizde kullanılan tıbbi malzeme fiyatlarının EK-4 de yer aldığı şekilde düzenlenmesi ve fiyatlandırılmasına ve tavan fiyat olarak uygulanmasına,

MADDE 5- Koklear İmplant cihaz parçalarından Ara Kablo fiyatının EK-5 de yer aldığı şekilde düzenlenmesi ve fiyatlandırılmasına ve tavan fiyat olarak uygulanmasına,

MADDE 6- SUT EK-8'de yer alan Nükleer Tıp uygulama ve SUT EK-8C'de yer alan radyofarmasötik bedellerinin radyofarmasötik ve işlem bedellerinin birleştirilerek paket haline getirilmesine ve EK-6'da yer alan fiyatların onaylanmasına,

MADDE 7- Periton diyalizinde kullanılan klasik periton diyaliz sıvılarının EK-7 de yer aldığı şekilde iskontolarının yeniden belirlenmesine,

MADDE 8-

- Kurumca iade alınan tıbbi malzemelerden; CPAP, BPAP, BIPAP S, BIPAP S/T, Oksijen Konsantratörü, Nebülizatör, AUTO CPAP, Adaptif Basınç Destekli Servo Ventilasyon (ASV) Cihazı, Ev Tipi Aspiratör ve Isıtıcı Nemlendirici isimli cihazlar
- İşitme cihazları
- Tekerlekli sandalyeler

Tıbbi malzemelerin EK-2 listesinde geçen fiyatların onaylanmasına,

MADDE 9- SUT eki Ek 5/A listesinde yer alan 380020, 380021 ve 380022 kodlu Yara Bakım Ürünlerinin Ek-8 listesinde yer aldığı şekliyle yeniden düzenlenerek onaylanmasına,

Yukarıda yer alan 1, 4 ve 5 inci maddelerin 15/01/2010, 2, 3, 6, 7 ve 8 inci maddelerin ise 01/04/2010 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere uygulanmasına karar verilmiştir.

E K L E R		
EK-1	EK-2	EK-3-1
EK-3-2	EK-4	EK-5
EK-6	EK-7	EK-8