**TÜRKİYE ODALAR VE BORSALAR BİRLİĞİ**

Türkiye Medikal Meclisi

**TOPLANTI RAPORU**

**TOPLANTI RAPORU**

**KONU :**Türkiye Medikal Meclisi Toplantı Raporu

**TARİH/SAAT :**06 Ocak 2011 / 14.30

**YER :**TOBB / Ankara

Türkiye Medikal Meclisi toplantısı, 22 Meclis üyesi ile 4 gözlemci üyenin katılımıyla 06 Ocak 2011 tarihinde Birliğimiz Merkezinde Meclis Başkanı Sayın Özgür İNCEKARA başkanlığında gerçekleştirilmiştir. Toplantıda dile getirilen hususlar ve alınan kararlar aşağıda belirtilmiştir:

**Gündem Maddeleri:**

* Gündem maddelerinin onaylanması
* Bir önceki toplantının gözden geçirilmesi
* Global Bütçe uygulamasının sektör yansıması ve Üniversitelerde sürdürülebilirliği
* Piyasa Gözetim ve Denetim işlevselliği
* SGK uygulamaları
* Çerçeve sözleşme uygulamaları ve çıkan zorluklar
* Gümrük problemleri
* Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri
* EKAP
* Tıbbi Cihaz Kongresi

Toplantı Meclis Başkanı Sayın Özgür İNCEKARA’nın gündem maddelerini onaya sunması ile başlamış, üsteki gündem maddelerinin her biri kapsamlı bir şekilde görüşüldükten sonra sona ermiştir.

**Bir önceki toplantının gözden geçirilmesi**

Meclis Başkanı Sayın Özgür İNCEKARA, bir önceki toplantıdan günümüze kadar olan süreçte yapılan çalışmalar ile alınan kararlar hakkında meclis üyelerini bilgilendirmiştir. Buna göre bir önceki toplantıda belirlenen çalışma takvimi ve saatlerinin onaylandığını, Meclis Danışmanının Sayın Ayhan KOÇAK olarak karara bağlandığını, mevzuat ile standart olmak üzere 2 ana komite kurulacağını bildirmiştir.

5. Türkiye Sektörel Ekonomi Şurası: Türkiye Medikal Meclisi olarak gündeme getirilen sorunlar ile ilgili bilgi verilmiştir. Buna göre sunulan 3 temel konu başlığı şu şekildedir;

1. Sağlık bakanlığı merkezi alımları
2. Ödemelerde kesilen damga vergisi
3. İthalatta alınan KKDF’nin kaldırılması

Bu 3 gündem maddesinin ilgili Bakanlıklar nezdinde takibinin yapılacağı belirtilmiştir.

Yargıtay Ziyareti: Engelli vatandaşlarla ilgili SGK ödemelerinde mahkemelerde oluşan ve Yargıtay tarafından bozulan kararlar ile ilgili görüşmek üzere Yargıtay Başkanı Sayın Hasan GERÇEKER makamında ziyaret edilmiştir. Konu ile ilgili bilgi notu hazırlanarak kendisine iletilmiştir.

Hacettepe Üniversitesi rektörü ile görüşme: Maliye Bakanlığı tarafından Hacettepe Üniversitesi ile birlikte 22 üniversite hastanesine aktarılan kaynağın sürdürülebilir tıbbi cihaz, tıbbi malzeme yönetimine katkı sağlayacağının beklenmesine rağmen, 2011’in alım zamanı olması nedeniyle bundan sonraki sürecin nasıl yönetileceği ve sektörden beklentilerin neler olduğunu öğrenmek adına görüşülmüştür.

**Global Bütçe uygulamasının sektör yansıması ve Üniversitelerde sürdürülebilirliği**

Konu hakkında Sayın Dr. Hüseyin ÖZBAY bilgi vermiştir. Buna göre Global Bütçe’ye geçiş ile ilgili SGK Sağlık Hizmetleri Dairesi ile Üniversiteler ve Hastaneler Birliği’nin görüştüğünü, 2009-2010’daki rakamlar üzerinden düşünülerek protokol’ün hazırlandığını, süreç olarak ne zaman geçilebileceğinin belli olmadığını ancak çalışmaların devam ettiğini belirtmiştir.

Global Bütçe dahilinde Türkiye’deki tüm hastanelerde bir ameliyat için öngörülen ücretin sabit olmasının farklı maliyetlere sahip hastanelerde uygulanmasının Üniversite Hastaneleri yönünden de sorunların yaşanmasına sebep olacağı dile getirilmiştir.

Global Bütçe dahilinde Üniversite Hastaneleri için ayrılan rakamın ekonomik yönlendirilmesini Hastane yönetiminin yapacak olması nedeniyle şu anda yaşanan ödeme sorunlarına benzer sıkıntıların yaşanacağı ifade edilerek benzer sorunları yaşamamak adına sektör adına neler yapılabileceği hakkında görüşülmüştür.

Buna göre;

* Türkiye Sağlık Kurumları Meclis toplantısına katılarak Global Bütçe uygulaması hakkında görüşülmesine,
* Küçük ve orta ölçekli işletmelerin ödemelerinin zamanında yapılmaması nedeniyle zor duruma düşmesinden sonra Avrupa Birliği (AB) tarafından direktif haline getirilen ve AB uyum sürecindeki müzakerelerde Türkçeleştirilmesi planlanan kamu alımlarındaki geç ödemelere dair ceza hükümleri ile ilgili Adalet Bakanlığının hangi konumda olduğunun araştırılmasına,
* Sanayi ve Ticaret Bakanlığı ziyaret edilerek yeni çıkacak Türk Ticaret Kanununa ödemeler için süre sınırı konulması ile geç ödeme veya ödeme yapılmaması durumunda ise faizle ödeme yapılmasına dair bir maddenin konulması önerisi götürülmesine

karar verilmiştir.

**Piyasa, Gözetim ve Denetim işlevselliği**

Konu hakkında Sayın Metin DEMİR bilgi vermiştir. Buna göre 14/02/2004 tarihinde Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri ile beraber yürürlüğe giren Piyasa, Denetim ve Gözetim yönetmeliğinin iç piyasada denetimin olması gerekliliğini ortaya çıkardığı, yetkili otorite olan Sağlık Bakanlığının, üreticinin, ithalatçının, ürünü piyasaya arz eden firmaların, uygulayıcıların/operatörlerinde tüzel kişiliklerinde sorumlulukları olduğunu belirtmiş, “Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ”de konu ile ilgili detaylı bilgilerin mevcut olduğunu ifade etmiştir.

Ayrıca Piyasa, Gözetim ve Denetim unsurlarının çalışabilmesi için neler yapılması gerektiği ve mevcut durumdaki eksiklerin neler olduğu hakkında görüşülmüştür. Buna göre Sağlık Bakanlığı’nın piyasadaki denetmen sayısını ve bütçesini artırarak, üretici ve ithalatçıların da üstlerine düşen sorumluklarını yerine getirerek sistemin çalışır hale getirileceği dile getirilmiştir.

**SGK uygulamaları**

25/03/2010 tarihli ve 27532 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği” 7 nci maddesi (Tıbbi Malzeme Temini ve Ödeme Esasları) 1 nci fıkrası (Tıbbi Malzeme Temin Esasları) 18 nci bendinde yer alan “Viskosüplemantasyon ürünleri, Chondrotissue Bioabsorbabale İmplant, İnflow kateter, Korneal Ring, İmplantable Loop Recorder, Pelvik Taban Kas Çalıştırıcı cihazlar ve **İlaçlı Stent bedelleri Kurumca ödenmez**.” kuralının yürütmesinin durdurulmasına 16/06/2010 tarihinde Danıştay tarafından karar verilmiştir. 06/08/2010 tarihli ve 27664 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ” 20 nci maddesinde **“SUT’un 7.1 numaralı maddesinin 18 inci fıkrasında yer alan “ve İlaçlı Stent bedelleri” ibaresi metinden çıkarılmıştır.”** ile 21 nci maddesinde **“SUT’un “7.3” numaralı maddesine, aşağıda belirtilen madde 7.3.25 inci madde olarak ilave edilmiştir.”**

**“7.3.25. İlaçlı Stent**

(1) İlaçlı Stentlerin aşağıdaki olgularda kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanır;

a) Referans damar çapı 3.0 mm altında ve 15 mm üzerinde olan olgularda (her iki koşulu bir arada sağlaması şartıyla),

b) Rekürrent (stent restenozu tespit edilmiş olup balon anjioplasti uygulanmış ancak tekrar restenoz gelişmiş) in-segment stent restenozu olan olgularda,

(2) Bir hastada en fazla 3 (üç) adet ilaçlı stentin bedeli Kurumca karşılanır.

(3) Yukarıdaki bilgilerin hasta dosyasında bulunması zorunludur.”

ifadeleri eklenmiş, ilaçlı stent bedeli 1.018,00 TL olarak belirlenmiştir.

Sosyal Güvenlik Kurumu Tıbbi Malzeme Daire Başkanı Sayın Dr. Hüseyin ÖZBAY, stent fiyatlarının piyasa araştırması ile Kamu İhale Kurumu’ndan (KİK) alınan fiyatların ortalaması sonucu 1.018,00 TL + KDV olarak belirlendiğini belirtmiş, piyasada bu fiyata satılan kaliteli stentlerin bulunduğunu ifade etmiştir.

Yüksek rakamlara mal edilen stentler için belirlenen rakamın düşük olduğunu dile getiren meclis üyeleri sektörel bazda ne yapılabileceği ile ilgili tartışmış, buna göre Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK)’nun ziyaret edilmesine karar verilmiştir.

Güney Diş Deposu Genel Müdür’ü Sayın Ferizan PEKER, “Diş Sektörü” ile ilgili SGK uygulamalarında yaşanan sorunları dile getirmiştir. Buna göre birçok ilde ağız ve diş sağlığı merkezleri açılmasına rağmen özel sektöre sevk olmaması nedeniyle diş sektörünün yok olma tehlikesiyle karşı karşıya kaldığını, SGK tarafından uygulanan fiyatların maliyet unsurlarının çok altında olması nedeniyle kullanılan malzemelerin standartların altına düştüğünü, gerekli denetimlerin de yapılmadığı bilgisini vermiştir.

**Çerçeve sözleşme uygulamaları ve çıkan zorluklar**

Meclis üyeleri konu ile ilgili yaşadıkları sorunları dile getirmiştir. Buna göre birim fiyat teklifinin virgülden sonra 2 hane olarak yazılmasının talep edildiği, münferit ihalelerde sözleşme ve teslim şartlarının kısa tutulduğu, çerçeve sözleşmelerin süresinin uzun olması (2 yıl) nedeniyle bu süreçte barkod değiştiren malların olduğu, ürün miatları nedeniyle teminat mektup sürelerinin uzun tutulduğu ifade edilmiştir.

Kamu İhale Kurumu Düzenleme Dairesi Grup Başkanı Sayın Bülent BÜBER, meclis üyeleri tarafından dile getirilen sorunlarla ilgili bilgi vermiştir. Buna göre, Kamu İhale Genel Tebliğinde birim fiyat teklifinin virgülden sonra 2 hane olarak yazılması ile ilgili takdir yetkisinin idarelerde olduğunun belirtildiği, ancak Sağlık Bakanlığı son düzenlemeleri ile birim fiyat teklifinin virgülden sonra 4 hane olarak yazılmasına karar verildiği bildirilmiştir. Münferit ihalelerde sözleşme ve teslim şartlarının kısa tutulmasıyla ilgili Kamu İhale Kurumu olarak Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığıyla azami miktar, azami tutarlar ve teslim sürelerine dair bir sonuca varmak adına görüşülmesine karar verildiğini bildirmiştir. Çerçeve sözleşmelerin süresinin uzun olması (2 yıl) nedeniyle bu süreçte barkod değiştiren malların/ürünlerin durumunun koşullara göre değiştiğini ifade etmiştir. Üretim yeri veya marka adı değişiminden kaynaklanan barkod değişiklikleri ile ilgili İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğüyle görüşüldüğünü, sözleşme uygulamasında sorun yaşanmaması adına durumun belgelendirilmesini talep ettiklerini belirtmiş, ihaleye x markasıyla girmesine rağmen sözleşme sürecinde y markasıyla çalışmaya başlaması nedeniyle marka değişiminden kaynaklanan barkod değişiklikleri ile ilgili kanun değişikliğine ihtiyaç duyulması dolayısıyla herhangi bir şey yapamadıklarını dile getirmiştir. Ürün miatları nedeniyle teminat mektup sürelerinin uzun tutulmasıyla ilgili olarak da Yüksek Öğretim Kurulu (YÖK) ve Sağlık Bakanlığı ile görüşüleceği bilgilerini iletmiştir.

Ayrıca çerçeve sözleşme uygulamaları ve çıkan zorluklar hakkında hazırladığı sunumunu Meclis üyeleri ile paylaşmıştır. Söz konusu sunumun metni toplantı öncesinde Meclis üyelerine basılı olarak dağıtılmıştır.

**Gümrük problemleri**

Meclis üyeleri konu ile ilgili yaşadıkları sorunları dile getirmiştir.

Buna göre;

* Eleman yetersizliği nedeniyle kırmızı hatta alınan ürünlerin olduğu,
* Farklı ülkelerden gelen ürünlerin gümrük memurunun kararına göre geçtiği ya da gümrüğe takıldığı,
* Yapılan işlerde bilgisayar etkinliğinin artmasının sistemin yavaşlamasına, bağlantının kopması nedeniyle yığılmalara dolayısıyla da ithalatın gecikmesine sebep olduğu,
* Karayolu ile gelen yüklerde ithalat süresini uzatan antrepo beyanname verilme zorunluluğu konmasının ithalat süresini uzattığı,
* Aynı ürüne iki ayrı gümrük rejimi uygulanmasının fazladan bürokrasi yarattığı,
* Firmaların daha iyi hizmet alabileceği antrepo seçiminin ilgili uygulama ile engelleniyor olmasının serbest piyasada rekabet koşullarını engellediği,

bilgisi verilmiştir.

EORİ uygulaması: 02/01/2011 tarihinde EORI Numarası (*Economic Operators Registration and Identification Number)* olarak bilinen kayıt ve kimlik numarası uygulamasına geçileceği bildirilmiştir. İthal ve ihraç mallarının emniyet ve güvenliğini güçlendirmeyi, böylece gümrük görevlilerinin hedefe daha iyi odaklanan kontroller gerçekleştirmelerini ve risk değerlendirmesinin mallar Avrupa Birliği (AB) sınırına varmadan önce tamamlanabilmesini hedefleyen bu uygulama ile meclis üyeleri tarafından dile getirilen sorunların azalmasının sağlanacağı ifade edilmiştir.

Ayrıca AB’den veya AB’ne ithalat/ihracat yapmak isteyen firmaların EORİ numaralarını almaları/bilmeleri gerektiği dile getirilmiştir.

Menşe Şahadetnamesi: İhraç konusu eşyanın düzenlendiği ve onaylandığı ülke menşeli olduğunu veya gördüğü değişiklik ve işlemler dolayısıyla o ülke menşeli sayılması gerektiğini bildiren belgedir. Gümrük işlemleri, ülkeler arasında mevcut ticaret anlaşması hükümlerine göre yapılmakta olduğundan, örneğin eşyanın gönderildiği ülkede Tercihli Gümrük Rejiminden yararlanması veya konulan kota sınırlamasının dolup dolmadığının belirlenmesi için gümrüğe gelen malların menşelerinin belirlenmesi gerekir.

İhracatçılar veya kanuni yetkili temsilcileri tarafından düzenlenir; ihracatçı firmanın üyesi bulunduğu Ticaret ve Sanayi Odası ve bazı ülkeler için (genellikle Arap ve Afrika Kıtası ülkeleri) ayrıca ithalatçı ülkenin konsoloslukları tarafından onaylanır (vize edilir).

Bir ülke topraklarından çıkarılan madenler, üretilen tarım ürünleri, o ülkede doğan ve yetişen canlı hayvanlar ile bunlardan elde edilen ürünler, o ülkede tutulan veya avlanan av hayvanları ile balıklar, o ülke bandırasını taşıyan ve oraya kayıtlı veya tescilli gemilerle çıkarılan balık ve diğer ürünler ile bu ürünlerden bu fabrika gemilerde elde edilen eşya, karasuları dışındaki denizlerin dibinden ya da toprak altından, münhasır işletme hakkına sahip olarak o ülke tarafından çıkarılan maddeler, imal işleminden veya kullanım kalıntılarından elde edilen artıklar, yukarıda sayılan eşyadan ya da hangi aşamada olursa olsun bunların türevlerinden elde edilen tüm eşya, anılan ülke menşeli sayılır.

Eşyanın başka bir ülkede gördüğü değişiklikler ve işlem dolayısıyla o ülke menşeli sayılabilmesi için, bu değişiklik ve işlemler sonunda kıymetinin yüze yüz oranında artmış bulunması veya gümrük tarife pozisyonlarının değişmiş olması veya o ülkede, esaslı değişiklik sayılabilecek önemli bir işçiliğe ve işlemlere tabi tutulması gereklidir. (01.08.1972 tarih ve 14263 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren 1615 Numaralı Gümrük Kanunu)

5174 Sayılı Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği ile Odalar ve Borsalar Kanunu’nun 56 ncı Maddesi (y) fıkrasında belirtildiği üzere, menşe şahadetnameleri, dolaşım belge ve sertifikalarının basımı, dağıtımı ve uygulamalarına ilişkin hizmetler Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği tarafından yürütülmektedir.

Bu kanun maddesi doğrultusunda, Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, Menşe Şahadetnamesi’nin uluslararası kurallara uygun olarak basımını ve üyesi olan Odalara dağıtımını sağlayarak, ihracatçımızın bu belgelere en iyi şekilde ulaşmasını sağlamakta, karşılaşılan problemleri, ilgili kamu kurum ve kuruluşları ile görüş alışverişinde bulunarak çözmektedir. (<http://www.tobb.org.tr/DisTicaretMudurlugu/Sayfalar/mense.aspx>)

**Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri**

Meclis üyeleri konu ile ilgili bilgi vermiştir. Buna göre 93/42/AT - 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin gerekli değişiklikler yapılarak sektör görüşüne sunulduğu ancak verilen sürenin çok kısa olduğu, ek süre talep edildiği belirtilmiştir. Yönetmeliğin AB’nin 93/42 direktifine dayanılarak hazırlandığı, geçen süre içerisinde AB ek direktiflerle yapılan tüm değişiklikler ile birlikte biyosidal ve beşeri ürünlerle ilgili direktiflerin eklenerek yönetmeliğin tekrar ele alındığı ifade edilmiştir.

Bu yönetmelikten sonra Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin de değiştirileceği, konu ile ilgili Medikal Meclisi mevzuat komisyonu olarak değerlendirilip, Bakanlığa gönderilmek üzere görüş oluşturulabileceği önerisi getirilmiştir.

**Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP)**

Aygün Cerrahi Aletler A.Ş. Genel Müdür’ü Sayın Necati KAYA konu ile ilgili bilgi vermiştir. Buna göre 01/03/2011 tarihinden itibaren ihalelerin Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP)’nda başlayacağının duyurulduğunu ancak konuyla ilgili herhangi bir altyapı oluşturulmadığı gibi sektör çalışanlarının çoğunun şifreleri gelmediği için ihaleleri izleyemediği bilgisini vermiştir.

Ayrıca sistemin altyapısında yaşanan sorunlar nedeniyle yaşanan sıkıntıları ve güvenilirliği ile ilgili tereddütlerini dile getirmiş, konu ile ilgili Kamu İhale Kurumu yetkililerinden eğitim talep edilmesi gerektiğini ifade etmiştir.

Kamu İhale Kurumu Düzenleme Dairesi Grup Başkanı Sayın Bülent BÜBER, Ekap ile ilgili çalışmaları Kamu Alımlarını İzleme ve Bilgi Hizmetleri Dairesi’nin yürüttüğünü, söz konusu daireyle iletişime geçilerek Ekap ile ilgili bilgilendirme toplantısı yapılabileceğini belirtmiştir.

**Tıbbi Cihaz Kongresi**

Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu (TÜMDEF) Genel Sekreteri Sayın Barış FIRAT konu ile ilgili bilgi vermiştir. TÜMDEF ve Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS) olarak birlikte hareket edildiğini belirtmiş, “3. Ulusal Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçileri Kongresi” adıyla 17-20 Şubat tarihleri arasında Antalya WOW Hotel’de gerçekleştirileceğini bildirmiştir.

Ayrıca konu ile ilgili kamu ve özel sektör olarak hem sponsorluk hem de katılım anlamında destek alındığı ancak TÜMDEF ve SEİS olarak öncelikli amaçlarının sektörel sorunların, konuların tartışılacağı bir platform yaratmak ve çıkacak sonuçlarla sonuç bildirgesi hazırlamak olduğunu ifade etmiş, sektörel birliktelik, tek ses olma anlamında tüm sektör bileşenleri olarak kongreye katılım sağlanmasının önemini dile getirmiştir.

TOBB Medikal Meclisi olarak ise “3. Ulusal Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçileri Kongresi”nin meclis üyelerine duyurulmasına karar verilmiştir.