

TBMM

DİLEKÇE KOMİSYONU GENEL KURUL KARAR CETVELİ

Sayı: 14

YAYIM TARİHİ
09/02/2011



TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ

Dilekçe Komisyonu Genel Kurulu Kararı

Karar No: 40

Tarih: 03 /02 /2011

Dilekçe No	Dilekçinin Adı, Soyadı, Adresi	Dilekçe Konusu
4972	Semiha AKBOĞA Arı Sitesi No.66 Ümitköy/ANKARA	Ayağındaki diyabetten kaynaklanan yaranın tedavisi için heyet raporuyla kullanması zorunlu görülen herhangi bir marka fiber içerikli yara bakım ürünlerini SGK'nın SUT eki Ek 5/A da tespit ettiği fiyatlarda Firmalardan temin edemediğini, bu durumun ayaktan tedavi gören hastaları mağdur ettiğine ilişkin talep.

Dilekçe Komisyonu Genel Kurulu, Semiha Akboğa'nın "*Ayağındaki diyabetten kaynaklanan yaranın tedavisi için heyet raporuyla kullanması zorunlu görülen herhangi bir marka fiber içerikli yara bakım ürünlerini SGK'nın SUT eki Ek 5/A da tespit ettiği fiyatlardan Firmalardan temin edemediğini, bu durumun ayaktan tedavi gören hastaları mağdur ettiğine*" ilişkin şikayetini içeren dilekçesi, yaygın bir soruna ilişkin olmasından ötürü, Muş Milletvekili Seracettin Karayağız Başkanlığında Bursa Milletvekili Ali Kul ve Van Milletvekili Fatma Kurtulan'ın katılımıyla oluşturulan Alt Komisyon marifetiyle incelenerek neticenin rapor olarak DKGK'ya sunulmasını uygun bulmuş ve karara bağlamıştır.

Semiha Akboğa dilekçesinde özetle;

SGK' nın ayaktan tedavide hastaların kullanmasını uygun bulduğu ve öderim dediği fiber içerikli yara bakım ürünlerini Doktorunun ayağındaki diyabetten kaynaklanan yaranın tedavisi için gerekli gördüğünü, Bununla ilgili heyet raporu olmasına rağmen Firmalardan herhangi bir marka fiber içerikli yara bakım ürününü SGK' nın Ek-5/A da tespit ettiği fiyatlardan alamadığını, bu durumun ayakta tedavi gören hastaları mağdur ettiğini, söz konusu bedelin piyasa fiyatlarına çekilmesini veya kendisine SGK'nın belirlediği fiyatlardan ürün temin edebileceği firma/ürün gösterilmesine ilişkin talebi dile getirmiştir.

Rapora esas oluşturacak gerekli araştırmaların yapılması bağlamında, 08.12.2010 tarihinde toplanan Alt Komisyon, ilgili tüm tarafların görüşlerini dinlemiş, kamu kurumlarının konu ile ilgili olarak Komisyonumuza gönderdiği yazıları incelemiş, konunun muhatabı ve kamu kurumlarının temsilcileri ile görüşerek çözüm önerilerini müzakere etmiştir.

Alt Komisyon toplantısına Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığından Dr. Cenap Yıldırım ile Dr. Tuncay Alkan, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı öğretim görevlisi ve Türkiye Yara Derneği Yönetim Kurulu üyesi Prof. Dr. Tuğbay Tuğ ile Konunun Uzmanı 1983 - 1991 TBMM Sağlık ve Sosyal İşler Komisyon Başkanı Mustafa Balcılar katılmışlar ve dilekçede dile getirilen sorunun kaynakları ve çözüm önerilerine ilişkin görüşlerini aktarmışlardır.

Toplantıda, sorunun esas kaynağı olarak Dilekçi Semiha Akboğa'nın kullanmak zorunda olduğu fiber içerikli yara örtülerini, SGK'nın SUT eki Ek 5/A da tespit ettiği fiyatlardan Firmalardan temin edemediğini, bu durumun ayaktan tedavi gören hastaları mağdur ettiğine ilişkin görüş oluşmuştur.

1.BEYANLAR

08.12.2010 tarihli Alt Komisyon toplantısında;

Konu Uzmanı; yürürlükteki mevzuatta, hastalar için Sosyal Güvenlik Kurumu bilimsel komisyonları aracılığıyla ayaktan tedavilerde hidrokoliloid, köpük ve fiber yara örtülerinin kullanılmasının gerekli olduğu ifade edildiği ve bunun Sağlık Uygulama Tebliğinin ilgili maddelerine yazıldığı, ancak bunun beş yıldır pratik olarak uygulanmadığını, bunun sonucunda, Sosyal Güvenlik Kurumunun tespit etmiş olduğu ürün fiyatlarıyla ayaktan tedavi görecektir hastaların bu ürün grubunu temin edemediklerini (hiçbir hastanın fiber içerikli yara örtüsünü SGK'nın ödemesi suretiyle kullanamadığını), ifade etmiştir.

A.Ü. Tıp Fakültesi Yara Bakım Merkezi Direktörü; Günümüzde kronik yaraların önemli bir problem olduğu, yaraların tedavisinde ilk yapılması gereken işlemin cerrahi uygulama olduğu, böylece ölü dokuların yara üzerinden temizlenerek uygun bir pansumanla kapatılarak iyileştirme potansiyeli kazanmasının sağlanması gerektiği,

Fiber yara örtülerinin, yara örtüleri içerisinde teknolojisi en yüksek(az sayıda ülkede üretilen), en son keşfedilmiş, en yüksek absorpsiyon (sıvı emme) kabiliyetine haiz olduğu için zor yaraların tedavisinde kullanılan bir ürün gurubu olduğunu,

Kronik yaranın 28 günde tedavi edilemeyen yaralar olduğunu, tedavinin 5-6 aya kadar uzayabildiğini ve tedavinin büyük bir kısmının ayaktan yapılması gerektiğini; ayaktan tedavi gören hastalarda SGK'nın yara bakım ürünlerini kullandırmasındaki engellerin hem Hastanelerde gereksiz yatak işgaline yol açacağı, hem de tedavi maliyetinin yükselmesine ve yaraların tedavi edilemez şekle dönüşmesine sebep olabileceğini,

SGK tarafından ayaktan tedavi gören hastaların kullanımında fiber içerikli yara örtülerine muadil ürün olarak sunduğu TELFA'nın iki türü olduğu, pamuk-koton içerikli ürün kullanırken dikkatli olunması gerektiği, çok fazla sıvı emmediği için yarada maserasyona, ıslanmalara yol açabileceği hususunda uyarı içerdiği, diğer ürün, TELFA AMD koduyla piyasaya giren tipinin, fiber içerikli değil, hidrofilik yara örtüsü, hem köpük hem de kısmen fiber içeren, sıvıyı çekebilen ve jelleşebilen bir yara ürünü olarak Türkiye'ye henüz yeni giren bir ürün olduğu, Fakültelerinde cerrahi kliniği içerisinde çalışan, kronik yaralı hastalara bakan bir yara bakım ünitesi direktörü olduğundan beyanla söz konusu malzemenin istedikleri türden bir ürün olmadığını, literatürde fiber içerikli bir yara örtüsü sınıfında yer almadığını,

TELF A'nın web sitesinde söz konusu ürünle ilgili verilen bilgide; "pansuman malzemesi için ideal bir yara örtüsü olduğu, az su salgılayan yani az eksudalı yaralar için ideal bir yara örtüsüdür" uyarısının yapıldığını (yüksek eksudalı yaralarda kullanılamıyacağını), onun için bu ürünü, içinde çok az fiber olmasına rağmen fiber içerikli bir ürüne muadil olarak kabul etmenin mümkün olmadığını,

Ayaktan tedavi alan hastalarda yara bakım örtüsü kullanılmadığı takdirde hastanelerin bütün yataklarının kronik yaralı hastalarla doldurulmasının kaçınılmaz olacağı, bu sebeple fiber içerikli yara bakım ürünlerinin ayaktan tedavilerde kullanılmasının zorunlu olduğunu,

SGK tarafından yara tedavisinde kullanılacak ürünler belirlenirken -Meslek görüşü olarak- Türkiye'de bu konuda tek olan Türk Yara Bakımı Derneğinin de görüşünün alınması gerektiğini, ifade etmiştir.

Sosyal Güvenlik Kurum Temsilcisi (Mevzuat Dairesi Yetkilisi); 15 Ekim 2008 tarihinden itibaren yürürlüğe giren 5510 sayılı Yasa gereğince; Sağlık hizmeti olarak SGK'nın finansmanını sağlayacağı işlemlerin mutlaka "Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu" tarafından bedellerinin belirlenmesi gerektiğine hükmettiği,

Bu komisyonun Çalışma Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı'ndan 1'er, SGK'dan da 2 kişi olmak üzere 7 kişiden oluştuğunu, Kurum olarak Sağlık Bakanlığının sağlık hizmeti olarak "Evet bu kişiye faydalıdır" dediği bir ürünü Sağlık Bakanlığının görüşünü almak ve çıkarılacak yönetmelikte yer vermek suretiyle Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunun kararıyla ürünün tedarik etmenin mümkün olduğu,

Söz konusu ürünün, kişinin iyileşmesini sağlayacağı yönünde bilimsel desteği olduğu takdirde kurum olarak ürünün temini yönünde gereğinin yapıldığını, ayrıca yürürlükteki mevzuata göre, "Bu komisyon alt komisyonlar kurabilir." yetkisine haiz olduğu,

Her hangi bir ürün ile ilgili karar verme aşamasındayken öncelikle eğitim araştırma hastaneleri, Sağlık Bakanlığı ve ilgili sivil toplum örgütü veya dernekleri, malzemeyi kullanan uygulayıcı birimlerden; genel cerrahi, ortopedi, plastik cerrahi de görev yapan hekimlerin de önerilerinin dikkate alındığını, ifade etmiştir.

Sosyal Güvenlik Kurum Temsilcisi (Malzeme Dairesi Yetkilisi); Yara bakım ürünlerinin 2005 ten bu yana fiyatlandırma ve ödemeleriyle ilgili uygulamaları anlatmış ve en son 15 Ekim 2008 tarihinde yürürlüğe giren kanunla birlikte uygulanmaya başlanan sağlık uygulama tebliğinde “Kamu İhale Kurumu ekranına bakılıp ayaktan tedavilerde bir yıl boyunca beş ayrı hastanenin en ucuz fiyatlarının ortalama değerinin alınması gerektiğini ve muadili varsa bu muadili kabul edilir” denildiği için GMDN koduna göre en ucuz beş hastanenin ortalama fiyatına göre ödemelerin bu fiyat üzerinden yapıldığını, GMDN kodunun, uluslararası Dünya Sağlık Örgütüne bağlı olan bir kuruluşun sınıflandırdığı bir yara bakım örtüsü kodu olduğu, 34614 kodunun genel olarak kabul edilen bir uygulama olduğunu ve yara bakım ürünlerini kapsadığını, şu anda kullanılmakta olan Telfa markalı ürünlerin fiber içerikli yara örtülerinin muadili olduğunu ve hastanelerde kullanıldığını,

Ayrıca Ankara Ticaret Odasının, yaptığı ilgili firmalar aracılığı ile piyasa araştırması sonucu belirlediği küçük, orta, büyük ebat yara bakım örtüleri için verdiği rakamların yasal olarak geçerli olmadığını, çünkü Ticaret Odasından görüş alınmasına ilişkin yasal bir dayanak bulunmadığını, ifade etmiştir.

2. İLGİLİ KURUMLARIN CEVABİ YAZILARI

SGK tarafından Komisyonumuza gönderilen 20.05.2010 tarih ve B.13.2.SGK.0.11.02.02/7373610 sayılı cevabî yazıda,

Yara bakım ürünlerinin ödemeye esas kriterlerin bilimsel komisyonlarca belirlenmiş olup, bu kapsamda 2008 Yılı Sağlık Uygulama Tebliğinde değişiklik yapıldığı, Sosyal Güvenlik İl Müdürlüklerinden Sağlık Uygulama Tebliği hükümlerine göre piyasa araştırması yapılarak ödenen yara bakım ürünleri de dahil olmak üzere tıbbi malzemelerin listesi ve fiyatların temin edildiği, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunca da anılan malzemelerin bedellerinin tespitinde dikkate alındığı, belirtilmiştir.

SGK tarafından Komisyonumuza gönderilen 21.12.2010 tarih ve B.13.2.SGK.0.11.02.02-2009/367-19314764 sayılı cevabî yazıda,

25 Mart 2010 tarihli, 27532 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede Yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinin; "7.2.2.2. Ayaktan tedavilerde reçete karşılığı hasta tarafından temin edilen tıbbi malzemeler başlıklı maddesinde belirtilen,

a) SUT ve eki listelerde yer alan malzemeler, SUT eki listelerde yer alan fiyatlardan fatura tutarını aşmamak üzere ödenir.

b) SUT ve eki listelerde yer almayan tıbbi malzemelerden; Kamu İhale Kurumu İhale Sonuç Formu Ekranında (son bir yıl içerisinde farklı en az 5 (beş) hastanenin fiyatı olmalı) tespit edilen ve Kurum taşra teşkilatı inceleme birimlerinde benzer nitelikte, aynı işlevsel özellikte ve aynı tıbbi sonucu verdiği kabul edilen malzemenin işlem tarihinden itibaren son

bir yıl içerisinde en ucuz 5 (beş) fiyatın ortalaması alınır, KDV dahil fiyatı, fatura tutarını geçmemek üzere ödenir.

c) SUT ve eki listeleri ile Kamu İhale Kurumu İhale Sonuç Formu Ekranı) fiyatı tespit edilemeyen tıbbi malzemeler, piyasa araştırması (her türlü fiyat araştırması) yapılarak taşra teşkilatı inceleme birimlerince benzer nitelikte, aynı işlevsel özellikte ve aynı tıbbi sonucu verdiği kabul edilen en ucuz malzeme bedeli esas alınarak fatura tutarını aşmamak şartıyla Ödenir."

Hükmü doğrultusunda belirlenen fiyatlar üzerinden işlemlerin yapıldığı, belirtilmiştir.

SGK tarafından Komisyonumuza gönderilen 03.01.2011 tarih ve B.13.2.SGK.0.11.02.02-2009/367-19838662 sayılı cevabî yazıda,

Medula Sisteminden alınan bilgilere göre 01.01.2010 – 30.11.2010 tarihleri arasında ayaktan tedavide kullanılan 2106 malzemeye karşılık 5,524,84 TL. geri ödeme yapıldığı, Ayrıca, söz konusu fiber içerikli yara örtülerine muadil olarak ismi geçen "TELFİ" etiket isimli yara örtülerinin 34614 GMDN koduna göre, KİK İhale Sonuç Formu Ekranında 2008-2009 yıllarına ait kayıtlar tespit edilmiş olup, 2010 yılına ait herhangi bir kayda rastlanılmadığı, belirtilmiştir.

SGK'nın yürürlükteki mevzuta göre fiyat tespiti;

SGK, yürürlükteki mevzuatına göre son bir yıl içinde Kamu ve Üniversite hastanelerine mal satabilen firmaların ürünlerinin KİK ihale sonuç ekranından takip edip bu fiyatları baz alarak fiyatlandırma sistemini uygulamakta olduğu, buna göre yara bakım ürünleri için son bir yıl içerisinde farklı 5 hastanedeki o ürünün veya GMDN koduna göre o ürün grubunun SUT 7.3.4.(11) deki ölçülerine göre en ucuz fiyatlarının ortalamasını alarak tespit edileceği hususu SUT' un ödemelerle ilgili maddelerinde belirtilmiştir.

Buna göre:

KİK İhale Sonuç Formu Ekranında SUT 7.2.2' ye göre son bir yıl içinde (01.01.2010-31.12.2010) GMDN 34614 koduna göre (**Küçük**) en ucuz 5 hastane fiyatları şöyle: $(0,7+5,5+9,8+10,7+11,8) = 38,5/5 = 7,7$ TL.

KİK İhale Sonuç Formu Ekranında SUT 7.2.2' ye göre son bir yıl içinde (01.01.2010-31.12.2010) GMDN 34614 koduna göre (**Orta**) en ucuz 5 hastane fiyatları şöyle: $(11,97+17,5+19+19,3+21,12) = 88,89/5 = 17,78$ TL.

KİK İhale Sonuç Formu Ekranında SUT 7.2.2' ye göre son bir yıl içinde (01.01.2010-31.12.2010) GMDN 34614 koduna göre (**Büyük**) en ucuz 5 hastane fiyatları şöyle: $(89+93+95+96,75+100) = 473,75 /5 = 94,75$ TL.

SUT Ek-5A daki fiber yara örtüsü fiyatlarının, KİK Sonuç Formu Ekranındaki en ucuz 5 hastanenin ortalama fiyatlarının çok altında olduğu görülmektedir.

ATO tarafından tedarikçi firmalara yönelik yapılan piyasa araştırmasında;

SGK'nın Ek-5A da tespit ettiği fiber içerikli yara örtüsü fiyatlarının piyasa(rayıç) fiyatı olup olmadığı ve KİK Sonuç Raporları dikkate alınarak SUT 7.3.4.(11) maddesindeki küçük, orta, büyük yara örtüsü ölçülerine göre bir piyasa araştırması yaparak Komisyona bildirmesi için "Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği ile Borsalar Kanununun 12. Maddesinin (d) bendine" göre ATO ya başvuruda bulunuldu. ATO tarafından tedarikçi firmalara yönelik yapılan piyasa araştırmasında ebatlarına göre sağlanabilir **en düşük** fiyatlar şöyledir:

Küçük: 100 cm²'e kadar, 5x5= **6,14 TL/Adet** 5x8= **11 TL/Adet**

Orta: 100 cm² – 225 cm²'ye kadar, 10x10=**12,32 TL/Adet** 10x20= **24 TL/Adet**

Büyük: 225 cm² ve daha büyük, 15x15= **27,61 TL/Adet** 23x23= **62 TL/Adet**

Temin edilebilecek **ortalama** fiyat olarakta;

Küçük: 100 cm²'e kadar, = **10,29 TL/Adet**

Orta: 100 cm² – 225 cm²'ye kadar, = **23,42 TL/Adet**

Büyük: 225 cm² ve daha büyük, = **48,85 TL/Adet**

Ankara Ticaret Odasının yaptığı piyasa araştırması sonucunda SUT Ek-5A daki fiber içerikli yara örtüsü fiyatlarının piyasa (rayıç) fiyatlarının çok altında olduğundan ayaktan tedavi gören hastaların bu uygulamadan yararlanamadığı tespiti yapılmıştır.

Bazı Üniveristelerin "TELFA" etiketli yara örtülerinin, fiber içerikli yara örtülerine muadil olup olmadığı konusundaki görüşleri;

Komisyonumuz, SGK tarafından bahse konu edilen yara örtülerinin,(TELFA AMD Island Dressing) içerik ve tedavi edici özelliği olarak fiber içerikli yara örtüleri ile karşılaştırılması ve muadil olup olmadığı hususunda İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi Anabilim Dalı, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi Anabilim Dalı, Zonguldak Kara Elmas Üniversitesi Tıp Fakültesi Plastik ve Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Anabilim Dalı ile Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Plastik Cerrahi Kliniklerinden görüş istemiştir. Adı geçen kurumlardan gelen görüşler şöyledir:

İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kronik Yara Konseyinin Görüşü; Hidrofiber yara örtüsü: (Örn: Conva Tec firmasının Aquacel veya Aquacel Ag örtüsü) Tamamıyla Sodyum Karboksimetil sellülöz (NaCMC) yapısındadır. Kendini oluşturan madde olarak hidrokolloid yara örtülerinin bir kısmı ile benzeşir. Ancak burada yapı özel bir üretim tekniği ile fiber haline getirilmiştir. Hidrofilik yapısı nedeniyle akıntıyı doğrudan liflerin arasına çekerek jelleşir ve burada hapseder. Hapsedilen sıvı nedeniyle çevre dokulara sızıntı olmaz ve maserasyon riskini ortadan kaldırır. Orta ve ağır akıntılı yaralarda kullanılır. Derin ve kavitesi düzensiz yaralarda tüm yara içine kolaylıkla doldurulabilir. Birkaç gün yara içinde kalabilir.

Üzerine sekonder bir kapama ile en iyi sonucu verir. Enfekte yaralarda bu yapının gümüş eklenmiş şekli (Aquacel Ag) kullanılır,

Telfa AMD ISL: Tyco HealthCare firmasının antimikrobiyal (AMD) özellikli yara örtüsüdür. İçeriğinde antiseptik olarak sık kullanılan bir madde olan Poliheksametilen Biguanid (PHMB) yer alır. Bu özelliği ile enfekte yaralarda Stafilokokkus Aureus gibi gram pozitif bakterilere, Esheria Coli gibi gram negatif bakterilere ve Candida albicans gibi bazı mantarlara karşı antimikrobiyal özelliklere sahiptir. Yara bakım ürünlerinde bulunan tüm antimikrobik maddeler gibi bu antimikrobik özellik yalnızca yüzeysel enfeksiyonlar içindir. Derin dokulara ulaşmış enfeksiyonlarda sistemik antibiyotik kullanımının yerini alamaz. İçinde PHMD bulunan diğer yara örtülerine örnek yine Tyco HealthCare firmasının Kerlix AMD, Excilon AMD ve Cxlos Corp firmasının Xcell ürünüdür,

Telfa AMD ISL antimikrobiyal özellikli bir yara örtüsüdür. Bu haliyle diğer antimikrobiyal özellikli yara örtülerinde yer alan gümüş, Cadexomer iodine ve Povidone iodine gibi iyotlu bileşikler, Klorheksidin, asetik asit, borik asit içeren yara örtüleri ile yalnızca içerdikleri antimikrobiyal maddelerin etkinlikleri açısından karşılaştırılabilir.

Yara Bakımı ve Doku Onarımı Derneğinin geliştirmiş olduğu ve ekte sunduğumuz TYBÜKS (Türk Yara Bakımı Ürünleri Sınıflama ve Kodlama Sisteminde) anılan ürünler Pasif Kapamalar başlığı altında;

A04. Hidrofiber Örtüler ve

A10. Antibakteriyel örtüler başlıkları altında yer almaktadırlar.

Sonuç olarak; Gümüş içersin içermesin hidrofiber örtüler ve bir antibakteriyel yara örtüsü olan Telfa AMD ISL taşıdıkları yapısal özellikleri ve yara iyileşmesinde sunduğu avantajlar açısından birbirinin muadili değildir.

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi Anabilim Dalının Görüşü; Gözenekli polietilen dokunmuş yapı üzerinde absorpsiyon kapasitesi düşük ve ince daha çok kuru ve az eksudalı yaralarda kullanılır. AMD komponenti antimikrobiyaldır. En çok sadece hafif hastane enfeksiyonların da kullanılır. En sık cerrahi insizyon yaralarında ve yüzeysel abrazyonlu yaralarda kullanılır.

Öte yandan fiber içerikli yara örtülere tamamen farklı yapıda olup, dokunmamış çeşitlerine göre çok farklılık gösteren şekilde dizilimlere sahip fiber liflerden oluşmaktadır. Ciddi, eksudalı, enfeksiyonlu, yüksek absorpsiyon gerektiren yaralarda kullanılan yara örtüleridir.

Kesinlikle Telfa AMD'nin muadili değildir.

Zonguldak Kara Elmas Üniversitesi Tıp Fakültesi, Plastik ve Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Anabilim Dalının Görüşü; Hidrofiber içerikli yara örtülerine muadil olarak

öne sürülen ve Uluslar arası 34614 GMDN koduna haiz TELFA AMDISL ve benzeri yara örtülerinin içerik ve tedavi edici özellik olarak hidrofiber içerikli yara örtüleri olmadığı, karşılaştırıldığında pamuk içerdiği hidrofiber yara örtüsü muadili olmadığı görüşümüzü savunmaktayız.

Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Plastik Cerrahi Kliniklerinin Görüşü; "TELFA AMD Island Dressing" Porlu polyethylene tetraphthalate bir film üzerinde yer alan ince bir tabaka koton yapısındadır.

AMD, antimikrobiyal komponenti olup PHMD (Polyhexamethylene Biguanide) içerir ve özellikle nazocomial enfeksiyonlara karşı geniş spektrumlu koruma sağlar. Telfa yaraya düşük yapışma gösterir, absorbsiyon kapasitesi düşüktür.

Kullanım endikasyonları; Cerrahi insizyonlar, suture edilmiş yaralar, abrazyon ve laserasyonlar, kuru veya hafif eksudalı yaralar, arteriyel ülserler ve IV kataterler çevresinde tespit amaçlı sayılabilir.

Fiber içerikli yara örtüleri esasen farklı yapılarda, dokunmamış lifler şeklinde olup, yüksek absorbsiyon kapasitesine sahiptir. Aşırı eksudalı tüm kronik yaralarda endikedirler. Kuru veya hafif eksudalı yaralar ya da cerrahi insizyonlar, yüzeysel abrazyon, laserasyonlarda kullanılmaz. Yarayı çok fazla kuruturlar.

Bu nedenle Telfa AMD, fiber içerikli yara örtülerinin muadili değildir. Yapısı ve kullanım endikasyonları farklıdır.

Yukarıdaki açıklamalardan da anlaşılacağı üzere; *ilgili birimlerinden gelen ortak görüşte; Telfa AMD ve benzeri ürünlerin, fiber içerikli yara örtülerinin muadili olmadığı, yapısı ve kullanım endikasyonlarının farklı olduğu görüşü dile getirilmiştir.*

3. USUL VE ESASA İLİŞKİN DEĞERLENDİRME

Yapılan usulî incelemede gündeme alınan dilekçenin 3071 sayılı Dilekçe Hakkının Kullanılmasına dair Kanun ve TBMM İçtüzüğü'nün 115 ila 120 nci maddelerinde belirtilen koşulları taşıdığı görülmüş, dilekçe konusunun geniş toplum kesimlerini ilgilendirmesi nedeniyle DKGK' da esastan incelenmesi uygun bulunmuştur.

Alt Komisyonca yapılan toplantıda, Türkiye de sadece diyabete bağlı ayak yaralarından dolayı 10.000 civarında kişiye amputasyon yapıldığı, modern yara tedavisi uygulanması halinde bu hastaların % 85' inin ayağını kurtarmanın mümkün olduğu,

Konuya ilişkin yapılan incelemede **Kronik yara**, değişik şekillerde tanımlansa da üzerinde en çok anlaşılan tanımıyla; 28 günde iyileşmeyen yaralar kronik yara olarak kabul edildiği, dünyada kronik yaralı hasta oranı % 2 civarında olduğu, Türkiye de bu oran % 1 kabul edilse bile minimum 700 binin üzerinde kronik yara hastası bulunduğu, Türkiye de hastanelerde yatış süresinin ortalama 5 gün olduğu, doktorlar tarafından bir kronik yaranın

tedavisinin minumum 30 gün olması gerektiği, (sağlık Kurulu Raporlarına istinaden ayaktan tedavide bu süre iki aydır.) yani kronik yara hastasının tedavisinin büyük bir kısmının ayaktan olması gerektiği,

Yürürlükteki mevzuatta, yara hastaları için, Sosyal Güvenlik Kurumu bilimsel komisyonları aracılığıyla ayaktan tedavilerde hidrokoliloid, köpük ve fiber yara örtülerinin kullanılmasının gerekli olduğunun ifade edildiği ve bunun Sağlık Uygulama Tebliğinin ilgili maddelerine yazıldığı, ancak son yıllarda bunun pratik olarak uygulanmadığını, bunun sonucunda, Sosyal Güvenlik Kurumunun tespit etmiş olduğu fiber yara örtüsü fiyatlarıyla ayaktan tedavi gören hastaların bu ürün grubunu temin edemedikleri tespit edildiği,

Yara tedavilerinde fiber içerikli ürünlerin en etkili ve faydalı ürünler olduğu otoriteler tarafından kabul gördüğü, Ülkemizde de fiber örtü dışında başka bir ürünle tedavisi mümkün olmayan çok ciddi yaralar bulunduğu özellikle diyabet ayağı türündeki yaraların fiber ürün dışındaki ürünlerle tedavisinin mümkün olmadığı,

SGK'nın fiber yara örtülerine muadil olarak kullanılmasını önerdiği (daha ucuz olan) TELFA AMD isimli ürünün Türkiyede bir hastanede A.Ü. İbnisina Hastanesinde 2008 yılının 3. ayında bir sefer ve aynı hastanede 2009 yılının 2.3.4. aylarında yatan hastalara kullanıldığı, daha sonra aynı hastane de dahil Türkiye de hiçbir hastanede bu ürünün kullanılmadığı tespit edilmiştir.

SGK'dan 34614 GMDN koduna haiz TELFA marka yara örtüleri ile ilgili yürürlükteki mevzuatta SUT 7.2.2 ye göre "son bir yıl" içerisindeki KİK İhale Sonuç Formu Ekran listesininin gönderilmesi istemine karşılık "KİK İhale Sonuç Formu Ekranında 2008-2009 yıllarına ait kayıtlar tespit edilmiş olup, 2010 yılına ait herhangi bir kayda rastlanılmadığı" şeklinde cevap verildiği, yine SGK'nın SUT 7.2.2 ye göre EK-5A da belirlenen fiyatlar üzerinden son bir yıl içerisinde kaç hastaya fiber içerikli yara örtüsü bedeli ödendi? içerikli soruya, 01.01.2010 – 30.11.2010 tarihleri arasında ayaktan tedavide kullanılan 2106 adet malzemeye karşılık fatura bedeli olarak 5.524,84 TL genel olarak geri ödeme yapıldığı bildirilirken, fiber içerikli yara örtüsü kullanan ayaktan hasta sayısı hakkında ikinci kez bilgi istenmesine rağmen bu konuda bilgi verilmemiştir.

Kronik yara ayaktan tedavisinin minumum **bir ay**, Sağlık Kurulu Raporlarına istinaden **iki ay** sürdüğü düşünüldüğünde; (2106 adet malzemenin bir veya iki ay kullanılması durumunda) $2106/30/60 = 70$ yada **35** civarında hastanın yaklaşık bir yıl içinde tedavi masrafının karşılanması yaklaşık 700 bin yara hastası olan ülkemiz için çok sembolik bir rakam olduğu aşikardır. KİK İhale sonuç Formu Ekranı incelendiğinde, SGK' nın bir yılda Tüm Türkiye de ayaktan tedavi gören hastalara ödediği bedelden (5.524 TL) çok daha fazlasını yatarak tedavi gören bir hastaya ödediği hususunda oldukça fazla örneğin olduğu görülmektedir. Bu sonuç ayaktan tedavi görmesi gereken birçok yara hastasının tedavi giderlerinin karşılanmadığını göstermektedir.

Yine tarafımızca halihazırda SUT EK-5A da bulunan fiber içerikli yara örtüsü fiyatlarının önceki yıllarda bir firmanın ithalat faturalarına dayanarak tespit edildiği ve bu güne kadar hiç değişmediği; Rekabet Kurulunun 2007 yılında ithalat faturasına dayanarak malzeme fiyat tespitlerinin rekabeti ortadan kaldıracağı kararından sonra dayanağı ortadan kalktığı için iptal edilerek yeni SUT mevzuatına göre fiyatların tespit edilmesi gerektiği tespit edilmiştir.

Bu çerçevede;

SGK'nın, yatan hastalarla, ataktan tedavi gören hastaların tedavi olma haklarına farklı yaklaşım sergilemesi sosyal devlet ve sosyal güvenlik hakkıyla bağdaştırılamamıştır. SUT Ek 5/A listesinde yer alan fiber içerikli yara bakım ürünlerinin fiyatının, Komisyonumuzca belirlenen tespitler çerçevesinde, ayaktan tedavi gören hastalar tarafından kullanılması zorunlu olan fiber içerikli yara örtülerini temin edebileceği piyasa fiyatlarına çekilmesi ve bu konudaki mağduriyetlerin ivedilikle giderilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması yönünde bir kanaat oluşmuştur.

Sonuç olarak Komisyonumuzca;

- Kronik yara hastasının tedavisinin büyük bir kısmının ayaktan olması zorunluluğu nedeniyle bu tür hastaların ihtiyaçları olan ürünleri temininde SGK tarafından her türlü desteğin verilmesinin yararlı olacağı,

- Yara bakım ürünleri ile ilgili piyasa rayiç fiyatlarının belirlenmesi yönteminde firmalara yönelik piyasa araştırmasında, Ankara, İstanbul veya İzmir Ticaret Odalarından destek alınmasının yararlı olacağı,

- Yürürlükteki mevzuata göre, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu kararı oluşturulmadan önce alt komisyon kurularak ilgili dernek -Meslek görüşü olarak- (Türk Yara Bakımı Derneği,vb) veya sivil toplum örgütleri, malzemeyi kullanan uygulayıcı birimlerin de görüş ve önerilerinin alınması yönündeki uygulamaları başlatılmasının yararlı olacağı,

Değerlendirilmiştir.

Gereği Düşünüldü:

Diabetten kaynaklanan ayağındaki yaranın tedavisi için heyet raporuyla kullanması zorunlu görülen herhangi bir marka fiber içerikli yara bakım ürünlerini firmalardan SGK' nın Sağlık Uygulama Tebliğinin Ek-5/A da tespit ettiği fiyatlardan alamadığını, bu durumun ayakta tedavi gören hastaları mağdur ettiğini, söz konusu yara bakım ürünü fiyatlarının piyasa (rayiç) fiyatlarına çekilmesi istemine ilişkin dilekçe hakkında yapılan tespit ve değerlendirmeler doğrultusunda;

Sosyal Güvenlik Kurumundan;

Sağlık Uygulama Tebliğinin 7.2.2. bölümünde belirlenen esaslara göre, SUT Ek 5/A listesinde yer alan fiber içerikli yara bakım ürünlerinin fiyatının, ayaktan tedavi gören hastaların piyasadan temin edebilecekleri (rayiç) piyasa fiyatlarına uygun olarak yeniden belirlenmesinin istenmesine,

Fiber içerikli yara örtülerinin muadili olmadığı tespit edilen Telfa AMD ve benzeri ürünlerin, ayaktan tedavileri süren hastalara zorunlu olarak kullanılmak istenmesinin kaldırılmasına yönelik “Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu” tarafından karar alınmasının istenmesine,

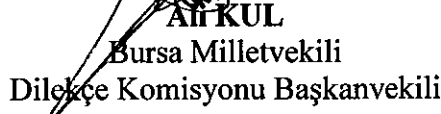
3071 sayılı Kanun ve TBMM İçtüzüğü’nün 115 ilâ 120 nci maddeleri gereğince, itiraz yolu açık olmak üzere oybirliğiyle karar verildi.

Karar No: 46

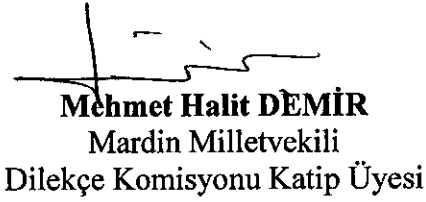
Konu : Ayağında diyabetten oluşan yaranın tedavisi için heyet raporuyla kullanması zorunlu görülen fiber içerikli yara bakım ürününü SGK'nın tespit ettiği fiyatlardan alamadığını, bunun ayakta tedavi gören hastaları mağdur ettiğini dile getiren 4972 nolu dilekçe ve Alt Komisyon Raporu.

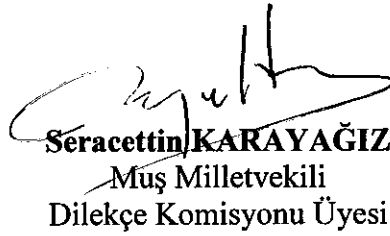

Yahya AKMAN

Şanlıurfa Milletvekili
Dilekçe Komisyonu Başkanı

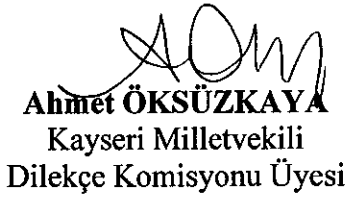

Ali KUL
Bursa Milletvekili
Dilekçe Komisyonu Başkanvekili

toplantıya katılmadı
Faruk KOCA
Ankara Milletvekili
Dilekçe Komisyonu Sözcüsü


Mehmet Halit DEMİR
Mardin Milletvekili
Dilekçe Komisyonu Katip Üyesi

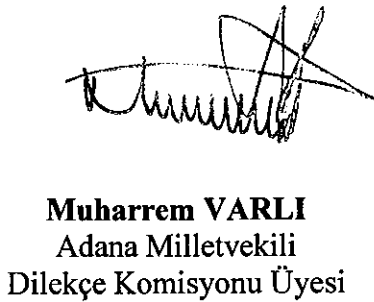

Seracettin KARAYAĞIZ
Muş Milletvekili
Dilekçe Komisyonu Üyesi

toplantıya katılmadı
Hüseyin BESLİ
İstanbul Milletvekili
Dilekçe Komisyonu Üyesi


Ahmet ÖKSÜZKAYA
Kayseri Milletvekili
Dilekçe Komisyonu Üyesi

toplantıya katılmadı
Fuat ÖLMEZTOPRAK
Malatya Milletvekili
Dilekçe Komisyonu Üyesi

toplantıya katılmadı
Fuat ÇAY
Hatay Milletvekili
Dilekçe Komisyonu Üyesi


Muharrem VARLI
Adana Milletvekili
Dilekçe Komisyonu Üyesi


Rasim ÇAKIR
Edirne Milletvekili
Dilekçe Komisyonu Üyesi

toplantıya katılmadı
Fatma KURTULAN
Van Milletvekili
Dilekçe Komisyonu Üyesi


Recep TANER
Aydın Milletvekili
Dilekçe Komisyonu Üyesi

Hayrettin ÇAKMAK
Bursa Milletvekili
Dilekçe Komisyonu Üyesi

Ch. Nettek