

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ÇOK ACELE

Sayı : 78489059-010.07.02-
Konu : Kontakt lenslerin geri ödeme
kapsamında olup olmadığı
hakkında

..... VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Bilindiği üzere, piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esaslar 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” kapsamında düzenlenmiştir.

Yönetmeliğin “Kapsam” başlıklı 2 inci maddesinin ikinci fıkrasının “(2) Kamu sağlık kurum ve kuruluşları, 18/1/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren optisyenlik müesseseleri ve 24/9/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri (Ek ibare:RG-25/7/2015-29425) ve 7/12/2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Dış Protez Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamına giren dış protez laboratuvarları bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır. Ancak bu yerlerde satışı yapılan tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamındadır.” hükmü ile optisyenlik müesseseleri tarafından yapılan optik ürünlerin reklam ve tanıtımları bu Yönetmelik kapsamına alınmıştır.

Yine aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesinin “(1) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar ile geri ödeme kapsamında olan cihazların, internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak topluma reklamı yapılamaz. Bakanlığın veya Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına cihazın piyasaya arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları ile satış merkezlerinin resmî internet sitelerinde yapmış oldukları cihaz bilgilendirmeleri bu hükmün kapsamı dışındadır.

(2) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar ile geri ödeme kapsamında olan cihazlar dışında kalan cihazların reklamı yapılabilir.

(3) Yapılan reklamlar, (Değişik ibare:RG-25/7/2015-29425) 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olmak zorundadır.

(4) “Reklam verenler, reklamcılar ve mecra kuruluşları veya aracıları bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymakla yükümlüdür.” hükmü ile tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından yapılacak reklamların kapsamı belirlenmiştir.

Anılan hükümler mucibince sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar ile geri ödeme kapsamında olan cihazların, internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve



benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak topluma reklamı yapılamaz. Bununla birlikte satış merkezlerinin resmî internet sitelerinde yapmış oldukları cihaz bilgilendirmeleri hariç tutulmuştur.

Tıbbi cihaz satış merkezleri ve optisyenlik müesseseleri tarafından, kontakt lenslerin geri ödeme kapsamında olup olmadığına dair tereddütlerin yaşandığı belirtilmiş ve bu konuda Kurumumuzdan görüş talep edilmiştir.

Kontakt lenslerin geri ödeme kapsamında olup olmadığına ilişkin SGK'dan görüş talep edilmiştir. SGK'dan gelen cevapta marka model ayrımı olmaksızın geri ödeme kapsamında olan kontak lens bedeli, Sağlık Uygulama tebliği "3.3.3.C Kontak lensler" başlıklı maddesinde yer alan hükümler doğrultusunda karşılandığı, fiyatı SUT eki Ek-3/D "Görmeye Yardımcı Tıbbi Malzemeler" listesinde yer aldığı bildirilmiştir.

Bu doğrultuda konuya ilişkin Kurumumuzca yapılan mütalaa sonucunda; her hangi bir tereddüte mahal vermeksizin kontakt lenslerin geri ödeme kapsamında olduğu, reklamın yapılmasının yasak olduğu, reklam yapanlar hakkında uygulanması öngörülen Yönetmelik eki Ek-2 Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Denetleme Formunun 9 uncu maddesi hükmünün tatbik edilmesi kararlaştırılmıştır.

Bilgilerinizi rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:
81 İl Valiliği

