



T.C.
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI
Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü

28.05.2021

DUYURU

**KOKLEAR İMPLANTLARIN; DIŞ İŞLEMCİLERİ, AKSESUARLARI,
YEDEK PARÇALARININ
İŞİTME CİHAZI MERKEZLERİ TARAFINDAN SATIŞININ YAPILMASI**

Bilindiği üzere, "*Koklear İmplant Konuşma İşlemcisi, Kemiğe Monte İşitme Cihazı Konuşma İşlemcisi, Orta Kulak İmplantı Konuşma İşlemcisi, Beyin Sapı İmplantı Konuşma İşlemcisi, İşitsel İmplant Pili (Şarj Edilebilir Veya Kullan At Piller), Ara Kablo (Aktarıcıdan Bağımsız), Aktarıcı (Bobin, Transmitter), Pil Yuvası*" sadece Kurumumuzla Ayakta Tedavide Kullanılan Hazır Tıbbi Malzemelerin Teminine İlişkin Sözleşme, akdetmiş olan tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından karşılanmakta idi,

Ancak; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu' nun bildirmiş olduğu "Bilindiği üzere, 15/05/2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetleri düzenlenmiştir. Koklear implantların cerrahi uygulama gerektirmesi hasebiyle satışları yalnızca tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından doğrudan sağlık hizmet sunucusu kuruluşlarına yapılabilmektedir.

Mezkur cihazlar, klasik işitme cihazlarından yarar görmeyen hastalara cerrahi olarak uygulanmakta, operasyon bölgesinin tam olarak iyileşmesi (yaklaşık 3 hafta) sonrasında sağlık kuruluşu veya işitme cihazı merkezindeki sağlık profesyonelleri tarafından, hastanın konuşma işlemcisi bilgisayara bağlanıp özel bir yazılımla eşik düzeyleri ve maksimum konforlu uyaran değeri bulunmaktadır.

Mezkur ürünlerin satışına ilişkin hususlar 15/05/2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile düzenlenmiş olmakla beraber işitme cihazı merkezlerinin açılış işleyişi ile ilgili usul ve esaslar da ayrı bir yönetmelik ile düzenlenmiş ve 24.09.2011 tarih ve 28064 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri İle İşitme Cihazı Merkezleri hakkında yönetmelik hükümleri ile de gerçek ve tüzel kişiler tarafından açılan ismarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinde yürütülebilecek faaliyetler kayıt altına alınmıştır.

Bu minvalde mezkur Yönetmeliğin 4 üncü maddesinde İşitme cihazı: İmplantlar hariç olmak üzere, işitme kaybı olan bireylerde, işitme kazancı sağlamak amacı ile tasarlanmış alet ya da cihazlar olarak tanımlanırken İşitme Cihazı Merkezi ise işitme cihazlarının satışının, bakım-onarımının ve uygulamasının yapıldığı işyerleri olarak



T.C.
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI
Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü

tanımlanmıştır. Yine mezkur yönetmeliğin "Görev, yetki ve sorumluluklar" başlıklı 11 inci maddesinin birinci fıkrasında "Merkezler, ısmarlama ortopedik protez ve ortezleri üretmek ve/veya uygulamak veya işitme cihazlarını uygulamak, bakım ve onarımını gerçekleştirmek görev, yetki ve sorumluluğuna sahiptirler." hükmü yer almaktadır.

Ülkemizde mevcut tarih itibarı ile 1626 adet İşitme Cihazı Merkezi bulunmakta olup bu merkezlerin yaygınlığı hasebiyle hastaların ulaşılabilir sağlık hizmetine erişimi çerçevesinde ilgili Tıbbi Cihaz Satış Merkezlerine ilave olarak Kurumumuzca yetkilendirilmiş İşitme Cihazı Merkezlerinden de koklear implant cihazlarına ait:

- İşitsel İmplant Pili (Şarj Edilebilir Veya Kullan At Piller)
- Ara Kablo (Aktarıcudan Bağımsız)
- Aktarıcı (Bobin, Transmitter)
- Pil Yuvası
- Koklear İmplant Konuşma İşlemcisi
- Kemiğe Monte İşitme Cihazı Konuşma İşlemcisi
- Orta Kulak İmplantı Konuşma İşlemcisi
- Beyin Sapı İmplantı Konuşma İşlemcisi

ile koklear implant cihazlarına özel üretilen ve cihazı kullanmaya yardımcı aksesuarların (boynuz, hortum, miknatıs vb. ürünler ile kablolu veya kablosuz yardımcı dinleme cihazları) satışının yapılabileceği mer-i mevzuat uyarınca uygun olarak mütalaa edilmiştir.

Bu bağlamda yukarıda belirtilen ürün gruplarından, Kurumunuzca bedeli karşılanan ürünler için İşitme Cihazı Satış Merkezlerinin de geri ödeme sistemi içerisinde değerlendirilmesi hususunda"

Şeklindeki görüş uyarınca, yukarıda adı geçen cihazlar, Kurumumuzla Sosyal Güvenlik Kurumu İşitmeye Yardımcı Cihazların Teminine İlişkin Sözleşme akdetmiş olan İşitme Cihazı Satış Merkezleri tarafından da 01/06/2021 tarihi itibarıyla karşılanabilecektir.

İlgililere duyurulur