**EK-I**

**TIBBİ MALZEME BAŞVURU KILAVUZU**

**Tıbbi malzemelerin SUT eki "Kurumca Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listeleri"ne dahil edilmesine yönelik yapılacak başvurular ile ilgili hükümler aşağıda belirtilmiştir.**

**1. GENEL TALİMATLAR**

**1.1.** Sağlık Uygulama Tebliğinde geri ödemesinin yapılmayacağı belirtilenler dışında kalan tıbbi malzemelerin, "Kurumca Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listeleri” ne dahil edilmesi için yapılacak başvurular; aşağıda tanımlanan üç kategoriden biri çerçevesinde Kurumumuz “https://gss.sgk.gov.tr/TibbiMalzemeBasvuru/login” başvuru sisteminden yapılacaktır.

**A GRUBU:** Kurumca Bedeli Ödenen Tıbbi Malzeme Listelerinde uygun veya benzer alan tanımı bulunmaması nedeniyle yeni bir malzeme alan tanımı ile listelere dahil edilmesi talep edilen tıbbi malzemeler için yapılacak olan başvurular,

**B GRUBU:** Kurumca Bedeli Ödenen Tıbbi Malzeme Listelerinde dahil edileceği benzer alan tanımı bulunmasına karşın, ürünün farklı özellikte (boyut/ölçü/nitelikte vb.) olanlarının tanımlanarak, farklı bir alan tanımı veya mevcut olan alan tanımının düzenlenerek listelere dahil edilmesi için yapılacak olan başvurular,

**C GRUBU:** Kurumca Bedeli Ödenen Tıbbi Malzeme Kurumca geri ödemesinin yapılacağı listelerde yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan listedeki alan tanımına dahil edilmek için, yapılacak olan başvurular,

**1.2.** Tıbbi malzemelerin “Kurumca Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listelerine” dahil edilmesine yönelik yukarıda tanımlanan üç farklı kategoriden biri için yapılacak olan başvurular, kılavuzda ayrıntıları belirtilen bilgi, belge ve verileri içermelidir.

**1.3.** A ve B grubu başvuru dosyaları, içindekiler bölümü ile birlikte kılavuz maddeleri sırasına uygun olarak başvuru sistemine yüklenecektir.

**1.4.** A ve B grubu başvuruda başvuru sistemine yüklenecek olan tüm bilgi, belge ve veriler Türkçe olmalıdır. Orijinal dildeki dokümanların asılları/fotokopileri ve bu dokümanların yeminli mütercim/tercüman tarafından Türkçe’ye çevrilmiş hali yer almalıdır. Ancak sunulacak SCI/SCI-Expanded gibi indeksler başta olmak üzere, bu indekslerde yer alan dergilerde yayınlanmış özgün (editöre mektup, özet, derleme, short comminication ve kitap kritiği hariç) makalelerin orijinal dildeki fotokopileri yeterli olacaktır (Özgün makalelerin özetleri yeminli mütercim/tercüman tarafından Türkçe’ye çevrilmesi gerekmektedir.).

**1.5.** A grubu başvurular, Ocak ve Temmuz ayının 1. ila 31. günü arasında yapılacaktır.

**1.6.** B grubu başvurular, Ocak ve Temmuz ayının 1. ila 31. günü arasında yapılacaktır.

**1.7.** C grubu başvurular, Ocak, Mayıs ve Eylül ayının 1. ila 10. günü arasında yapılacaktır.

**1.8.** A ve B grubu başvurularda başvuru sisteminden alınan dilekçe, tıbbi malzemenin referans ülkelerdeki geri ödeme statüsü ve ithal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu (EK-3) ile başvuru ücretinin yatırıldığına dair banka dekontu, C grubu başvurularda başvuru sisteminden alınan dilekçe ile başvuru ücretinin yatırıldığına dair banka dekontu, başvuru döneminin bitimini takip eden 5 iş günü içerisinde Kurum Başkanlık binasında bulunan Evrak Servisine teslim edilecektir

**1.9.** A ve B grubu başvurular, “Ön İnceleme Komisyonu” tarafından 2. maddede ve 3. maddede yer alan belgelerin olup olmadığı yönünde değerlendirilecektir. Eksik belge olması durumunda; başvuru sisteminden iade edilerek, eksik belgeler bir sonraki döneme kadar sisteme firma tarafından yüklenecektir***.***

**1.10.** C grubu başvurular, “Ön İnceleme Komisyonu” tarafından 4. maddede yer alan belgelerin olup olmadığı yönünde değerlendirilecektir. Eksik belge olması durumunda; başvuru sisteminden iade edilerek, eksik belgeler 5 iş günü içerisinde sisteme firma tarafından yüklenecektir.

**1.11.** C grubu allogreft başvuruları, “Ön İnceleme Komisyonu” tarafından 5. maddede yer alan belgelerin olup olmadığı yönünde değerlendirilecektir. Eksik belge olması durumunda; başvuru sisteminden iade edilerek, eksik belgeler 5 iş günü içerisinde sisteme firma tarafından yüklenecektir.

**1.12.** C grubu başvurularda; Ön İnceleme Komisyonunun ret kararına 7 (yedi) iş günü içinde başvuru sisteminden itiraz edilecektir.

**1.13.** A, B ve C grubu başvurularda komisyon kararlarına yapılacak tüm itirazlar, başvuru sisteminden yapılacaktır.

**1.14.** Tüm bilgi ve belgelerin doğruluğundan başvuru sahibi firma sorumludur. Firmalar bu çerçevede Kılavuz eki EK-1'de yer alan ve başvuru sisteminde elektronik imza ile imzaladıkları Taahhütname’de belirtilen hükümleri kabul etmiş sayılırlar.

**2. A GRUBU BAŞVURULARDA BAŞVURU SİSTEMİNE YÜKLENECEK DOSYANIN İÇERİĞİ**

A Grubu tıbbi malzeme geri ödeme başvurusunda başvuru sistemine yüklenecek belge içeriği aşağıdaki 3 (üç) başlıktan oluşur:

- “Bölüm I- Genel”

- “Bölüm II- Klinik ve Teknolojik Veriler”

- “Bölüm III- Mali ve Ekonomik Değerlendirme”

**2.1 Bölüm I- Genel**

- İçindekiler,

- Barkod bildirim listesi (EK-6),

- Tıbbi malzemenin kullanım alanı, teknolojik ve klinik olarak sağladığı yararları, maliyet-etkililik çalışması gibi bilgilerin yer aldığı kısa başvuru özeti,

- Tıbbi malzeme bilgi kartı (EK-2),

- TİTUBB/ÜTS onayını gösteren ekran çıktısı (Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB/ÜTS’den alınan excel dosyası kullanılacaktır.),

- Ürün Kullanım Kılavuzu,

- Katalog (Ürünün boyut, ölçü ve niteliklerini içeren bilgi ve görsellerin yer alması gerekir.),

- Tıbbi malzemenin referans ülkelerdeki geri ödeme statüsü ve ithal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu (EK-3),

- İmal edildiği ülkede geri ödeme kapsamında değilse gerekçeleri,

- Geri ödeme kapsamında bulunduğu ülkeleri gösteren doküman,

- Geri ödeme kapsamında bulunduğu ülkelerdeki geri ödeme kurum/kuruluşlarının alış fiyatını veya kamusal alanda hizmet veren sağlık hizmeti sunucularının alış fiyatını gösteren doküman,

- Ürünün geri ödeme kapsamında bulunduğu ülkelerdeki pazar paylarını gösteren doküman (Sunulması halinde değerlendirmeye alınacaktır.),

- Tıbbi malzemenin saklama koşulları, ilaçlı ve/veya kimyasal içerikli tıbbi malzemeler için saklama koşulları dışındaki raf ömrü ve miadlı tıbbi malzemeler için son kullanma tarihine ait bilgileri içeren beyan ve ambalaj üzerindeki etiket görseli,

- Tıbbi malzemenin birlikte kullanıldığı işlem kiti niteliğinde başka parçalarının olup olmadığı veya tek başına kullanıldığını gösteren belge, katalog veya görsel (video kaydı vb.) doküman,

- Tıbbi malzemenin mutlak birlikte kullanıldığı başka bir tıbbi malzemenin olup olmadığı, varsa birlikte kullanılan tıbbi malzemenin SUT kodu.

**2.2 Bölüm II- Klinik ve Teknolojik Veriler**

**2.2.1. Tıbbi Malzemenin Kullanıldığı Endikasyonlar Hakkında Bilgi ve Klinik Kanıtlar**

- Tıbbi Malzemenin kullanım endikasyonları,

- SCI/SCI-Expanded gibi indeksler başta olmak üzere, bu indekslerde yer alan dergilerde yayınlanmış özgün (editöre mektup, özet, derleme, short comminication ve kitap kritiği hariç) makalelerin asılları/fotokopileri ve özetlerinin Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.),

- Uluslararası kabul görmüş klinik tedavi kılavuzlarında yer aldığı bölümlerin asılları/fotokopileri ve Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.),

- NICE, FDA, TGA, SFDA, PAL, IQWIG, HAS tarafından yapılmış olan uluslararası kabul görmüş tıbbi malzeme ile ilgili çalışmalar ve alınmış kararların (kılavuzlar, bildirimler vb.) asılları/fotokopileri ve Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.).

**2.2.2. Tıbbi Malzeme Ürün Özellikleri ve Kullanımı**

- Tıbbi malzemenin özellikleri (materyal, nitelik vb.) ve bileşenleri,

- Tıbbi malzemenin etki şekli/mekanizması.

**2.2.3. Tıbbi Malzemenin Klinik Kullanımı**

- Tıbbi malzemenin kullanıldığı işlem/işlemlerin tanımlanması, uygulandığı uzmanlık dalları, kullanım için ilave bir eğitim gerektirip gerektirmediği, uygulama sırasında mevcut tedavi seçeneklerine göre ilave tetkik, donanım vb. gerektirip gerektirmediği,

- Tıbbi malzemenin kullanıldığı tanılar (ICD-10 kodları).

**2.2.4. Tıbbi Malzemeye İlişkin Klinik Kanıtlar**

- Kanıt düzeyi yüksek klinik çalışmalar ile birlikte alternatif tedavilere göre teknolojik ve klinik üstünlüklerin başlıklar halinde belirtildiği destekleyici kanıtlar özetlenmelidir. Tıbbi malzemeye ilişkin klinik etkililik ve güvenlik sonuçlarının tablolar halinde sunulması gerekmektedir (EK-4).

- Bu çalışmaların asılları/fotokopileri ile birlikte özetlerinin Türkçe çevirisi yer almalıdır.

**2.3 Bölüm III- Mali ve Ekonomik Değerlendirme**

**2.3.1. Tıbbi Malzeme İçin Önerilen Geri Ödeme Statüsü**

Bu kısımda tıbbi malzeme için önerilen geri ödeme statüsü açıkça tanımlanacaktır. Söz konusu tıbbi malzeme için yeni bir tanıya dayalı işlem tanımlanması gerekiyor ise; alan tanımı için talep edilen fiyatın yanı sıra tanıya dayalı işlem için de malzeme dahil fiyatın belirtilmesi gerekmektedir.

**2.3.2. Ekonomik ve Mali Değerlendirme**

**2.3.2.1. Ekonomik Değerlendirme**

Sağlık ve ekonomik sonuçları açısından birbirinden farklılaşan teknolojilerin karşılaştırılmasında, ekonomik değerlendirme tekniği olarak maliyet-etkililik veya maliyet-fayda analizi seçilmelidir. Maliyet-etkililik analizinde seçilen klinik etkililik kriter veya kriterlerin seçilme nedenleri bilimsel referanslar ile açıklanmalıdır. Maliyet-fayda analizinde yaşam kalitesi skorları kullanılması gereklidir. Eğer, karşılaştırılan teknolojiler arasında sağlık sonuçları açısından klinik olarak anlamlı fark yok ise; bu durumda maliyet-minimizasyon analizi kullanılmalıdır. Kullanılan yöntemin seçilme nedeni bilimsel olarak açıklanmalıdır.

**2.3.2.2. Bütçe Etki Analizi**

Bütçe etki analizleri, tıbbi malzemenin yeni bir malzeme alan kodu ile listeye eklenmesinin mali sonuçlarının tahmin edilmesi amacıyla gerçekleştirilir. Bütçe analizine ilişkin yapılan maliyet hesaplamaların detayları dosya içeriğinde yer alır. Analiz sonuçlarının özetleri ise; kılavuz ekinde yer alan tablolar doldurularak sunulur (EK-5). Eğer tıbbi malzemeye alternatif malzemelerin mevcut geri ödemesi işleme dahil ise ve yeni tıbbi malzeme için yeni bir işlem tanımlanması talep ediliyorsa bütçe etkisi bu iki işlem için incelenmelidir. Bütçe etki analizleri, ödeyici kurum perspektifinden yapılmalıdır. Bütçe etki analizi zaman sınırı tercihen 3 (üç) yıl olmalıdır. Daha uzun zaman sınırı, seçilmesi durumunda, seçilme nedeni bilimsel olarak açıklanmalı ve EK-5’de bulunan tablolara ilaveten sunulmalıdır.

**3. B GRUBU BAŞVURULARDA BAŞVURU SİSTEMİNE YÜKLENECEK DOSYANIN İÇERİĞİ**

B Grubu tıbbi malzeme geri ödeme başvurusunda başvuru sistemine yüklenecek dosya içeriği aşağıdaki 3 (üç) başlıktan oluşur:

- “Bölüm I- Genel”

- “Bölüm II- Klinik ve Teknolojik Veriler”

- “Bölüm III- Mali Değerlendirme”

**3.1. Bölüm I- Genel**

- İçindekiler,

- Barkod bildirim listesi (EK-6),

- Tıbbi malzemenin kullanım alanı, teknolojik ve klinik olarak sağladığı yararları, maliyet-etkililik çalışması gibi bilgilerin yer aldığı kısa başvuru özeti,

- Tıbbi malzemenin referans ülkelerdeki geri ödeme statüsü ve ithal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu (EK-3),

- İmal edildiği ülkede geri ödeme kapsamında değilse gerekçeleri,

- Geri ödeme kapsamında bulunduğu ülkeleri gösteren doküman,

- Geri ödeme kapsamında bulunduğu ülkelerdeki geri ödeme kurum/kuruluşlarının alış fiyatını veya kamusal alanda hizmet veren sağlık hizmeti sunucularının alış fiyatını gösteren doküman,

- Ürünün geri ödeme kapsamında bulunduğu ülkelerdeki pazar paylarını gösteren doküman (Sunulması halinde değerlendirmeye alınacaktır.),

- Tıbbi malzeme bilgi kartı (EK-2),

- TİTUBB/ÜTS Onayını gösteren ekran çıktısı (Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB/ÜTS’dan alınan excel dosyası kullanılacaktır.),

- Ürün Kullanım Kılavuzu,

- Katalog (Ürünün boyut, ölçü ve niteliklerini içeren bilgi ve görsellerin yer alması gerekir.),

- Tıbbi malzemenin saklama koşulları, ilaçlı ve/veya kimyasal içerikli tıbbi malzemeler için saklama koşulları dışındaki raf ömrü ve miadlı tıbbi malzemeler için son kullanma tarihine ait bilgileri içeren beyan ve ambalaj üzerindeki etiket görseli,

- Tıbbi malzemenin birlikte kullanıldığı işlem kiti niteliğinde başka parçalarının olup olmadığı veya tek başına kullanıldığını gösteren belge, katalog veya görsel (video kaydı vb.) doküman,

- Tıbbi malzemenin mutlak birlikte kullanıldığı başka bir tıbbi malzemenin olup olmadığı, varsa birlikte kullanılan tıbbi malzemenin SUT kodu.

**3.2. Bölüm II- Klinik ve Teknolojik Veriler**

**3.2.1. Tıbbi Malzemenin Kullanıldığı Endikasyonlar Hakkında Bilgi ve Klinik Kanıtlar**

- Tıbbi malzemenin kullanım endikasyonları,

- SCI/SCI-Expanded gibi indeksler başta olmak üzere, bu indekslerde yer alan dergilerde yayınlanmış özgün (editöre mektup, özet, derleme, short comminication ve kitap kritiği hariç) makalelerin asılları/fotokopileri ve özetlerinin Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.),

- Uluslararası kabul görmüş klinik tedavi kılavuzlarında yer aldığı bölümlerin asılları/fotokopileri ve Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.),

- NICE, FDA, TGA, SFDA, PAL, IQWIG, HAS tarafından yapılmış olan uluslararası kabul görmüş tıbbi malzeme ile ilgili çalışmalar ve alınmış kararların (kılavuzlar, bildirimler vb.) asılları/fotokopileri ve Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.).

**3.2.2. Tıbbi Malzeme Ürün Özellikleri ve Kullanımı**

- Tıbbi malzemenin özellikleri (materyal, nitelik vb.) ve bileşenleri,

- Tıbbi malzemenin etki şekli/mekanizması.

**3.2.3. Tıbbi Malzemenin Klinik Kullanımı**

- Tıbbi malzemenin kullanıldığı işlem/işlemlerin tanımlanması, uygulayan uzmanlık dalları, kullanım için ilave bir eğitim gerekip gerekmediği, uygulama sırasında mevcut tedavi seçeneklerine göre ilave tetkik, donanım vb. gerekip gerekmediği,

- Tıbbi malzemenin kullanıldığı tanılar (ICD-10 kodları).

**3.2.4. Tıbbi Malzemeye İlişkin Klinik Kanıtlar**

- Kanıt düzeyi yüksek klinik çalışmalar ile birlikte alternatif tedavilere göre teknolojik ve klinik üstünlüklerin başlıklar halinde belirtildiği destekleyici kanıtlar özetlenmelidir. Tıbbi malzemeye ilişkin klinik etkililik ve güvenlik sonuçlarının tablolar halinde sunulması gerekmektedir (EK-4).

- Bu çalışmaların asılları/fotokopileri ile birlikte özetlerinin Türkçe çevirisi yer almalıdır.

**3.3. Bölüm III- Mali Değerlendirme**

**3.3.1. Tıbbi Malzeme İçin Önerilen Geri Ödeme Statüsü**

Bu kısımda tıbbi malzeme için önerilen geri ödeme statüsü açıkça tanımlanacaktır. Tıbbi malzeme için yeni bir alan tanımı fiyatı belirlenmesi talep ediliyorsa bu fiyatın belirtilmesi gereklidir. Talep edilen fiyat benzer alan tanımlarının fiyatlarının en yükseğinin üzerinde ise Kılavuzun 2.3.2.1 maddesinde yer alan ekonomik değerlendirmeye ilişkin bilgi ve belgeler de eklenecektir. Söz konusu tıbbi malzeme için mevcut bir tanıya dayalı işlemde kullanılması gerekiyor ise alan tanımı için talep edilen fiyatın yanı sıra tanıya dayalı işlem için de malzeme dahil fiyatın belirtilmesi gerekmektedir.

**3.3.2. Bütçe Etki Analizi**

Bütçe etki analizleri, tıbbi malzemenin yeni bir malzeme alan kodu ile listeye eklenmesinin mali sonuçlarının tahmin edilmesi amacıyla gerçekleştirilir. Analiz sonuçları kılavuz ekinde yer alan tablolar doldurularak sunulur (EK-5). Eğer tıbbi malzemeye alternatif malzemelerin mevcut geri ödemesi işleme dahil ise ve yeni tıbbi malzeme için yeni bir işlem tanımlanması talep ediliyorsa bütçe etkisi bu iki işlem için incelenmelidir. Bütçe etki analizleri ödeyici kurum perspektifinden yapılmalıdır. Bütçe etki analizi zaman sınırı tercihen 3 (üç) yıl olmalıdır. Daha uzun zaman sınırı seçilmesi durumunda, seçilme nedeni bilimsel olarak açıklanmalı ve Ek-5’de bulunan tablolara ek sunulmalıdır.

**4. C GRUBU BAŞVURULARDA BAŞVURU SİSTEMİNE YÜKLENECEK DOSYA İÇERİĞİ**

**4.1.** C grubu başvurularda başvuru sistemine firma tarafından “SUT Kodu, Barkod ve Firma Tanımlayıcı No” bilgilerini içeren excel tablosu ile başvuru ücretinin yatırıldığına dair banka dekontu yüklenir.

**4.2.** Başvuru yapılan tıbbi malzemeye ait tüm bilgi ve belgeler Ürün Takip Sisteminden başvuru sistemine aktarılmaktadır.

**4.3.** Ürün Takip Sisteminden başvuru sistemine aktarılan belgeler;

**4.3.1.** Ürün Kullanım Kılavuzu ( Sınıf I ve Sınıf IIa ürünler hariç),

**4.3.2.**Katalog (Ürünün boyut, ölçü ve niteliklerini içeren bilgi ve görseller ile Referans/ Versiyon/Model/Katalog numaralarının yer alması gerekir.)

**4.3.3.** Ürüne ait görseller;

-Satışa hazır haldeki tıbbi malzemenin barkod numarası ve Referans/Katalog veya Model/Versiyon numaralarının da görülecek şekilde paketinin,

**-**Paket içerisinde yer alan tıbbi malzemenin steril ise steril paketinden çıkartılarak açık halde çekilmiş fotoğrafı ile SUT alan tanımında ürüne ait herhangi bir özellik isteniyor ise bu özelliği gösteren fotoğrafının,

**-**Barkod numarası ve Referans/Katalog veya Model/Versiyon numaralarının görülecek şekilde satışa hazır haldeki paketi ile paket içerisinde yer alan steril ise steril paketinden çıkartılmış tıbbi malzemenin yan yana çekilmiş fotoğrafının,

Başvuru sistemine eksiksiz yüklenmesi gerekmektedir.

**5. C GRUBU ALLOGREFT BAŞVURULARDA BAŞVURU SİSTEMİNE YÜKLENECEK DOSYA İÇERİĞİ**

- “SUT Kodu, Barkod, Firma Tanımlayıcı No ve Referans/Katalog No” bilgilerini içeren excel tablosunun,

- Başvuru ücretinin yatırıldığına dair banka dekontunun,

- Başvuru tarihi içinde Sağlık Bakanlığından alınmış barkodların onaylarını içeren yazının ve ekli ürün listesinin,

- Kataloğun,

- Kullanım Kılavuzunun,

- Görsellerin (Ürünün özelliklerini gösteren),

Başvuru sistemine eksiksiz yüklenmesi gerekmektedir.

**6. BARKOD SİLDİRME BAŞVURULARINDA SİSTEME YÜKLENECEK DOSYA İÇERİĞİ**

- Aşağıda yer alan formattaki excel tablosunun Başvuru sistemine yüklenmesi gerekmektedir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| FİRMA TANIMLAYICI NO | BARKOD | SUT KODU |
|  |  |  |

**7. BARKOD TAŞIMA BAŞVURULARINDA SİSTEME YÜKLENECEK DOSYA İÇERİĞİ**

- Aşağıda yer alan formattaki excel tablosunun Başvuru sistemine yüklenmesi gerekmektedir.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| FİRMA TANIMLAYICI NO | BARKOD | SUT KODU | SUT ALAN TANIMI | TAŞINACAK SUT KODU | TAŞINACAK SUT ALAN TANIMI |
|  |  |  |  |  |  |

**EK-1**

**TAAHHÜTNAME**

Kurumunuza bu Yönerge kapsamında başvurusunu yaptığım tıbbi malzemenin/malzemelerin Türkiye’de piyasaya arzı için yetkili olduğumu, bu tıbbi malzemenin/malzemelerin kayıt ve piyasaya arzına ilişkin olarak mevcut yasal düzenlemeler kapsamında basılı kopya olarak ve/veya elektronik ortamda yapılan tüm veri bildirimlerimin, verilen beyan, bilgi ve belgelerin doğru olduğunu, tıbbi malzemenin/malzemelerin uluslararası kalite standartlarını sağlayacağını, tıbbi malzemenin/malzemelerin bilgi veya belgelerinde yada Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) yapılan değişiklikleri en geç 1 (Bir) ay içinde Kuruma bildireceğimi, tüm sayılanlarla ilgili yapılacak inceleme sonucunda aksinin tespit edilmesi ve/veya söz konusu tıbbi malzemenin/malzemelerin üretiminden kaynaklanan kusurların Sağlık Bakanlığınca yapılacak geri bildirimle belgelendirilmesi durumunda geri ödeme listelerinden Kurumunuzca resen çıkartılabileceğini, A veya B Grubu başvuruda bulunduğum ürünümün piyasada arzının ve dağıtımının tarafımdan, Kurumunuzdan izin almaksızın, durdurmam halinde Bütçe-Etki Analizinde belirttiğim bedeller üzerinden ilgili yıl için olan tutarların %10’u oranında cezai mali yükümlülüğe katlanacağımı ve oluşacak Kurum ve üçüncü kişilerin zararı ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun firmamıza ait olduğunu kabul ettiğimi beyan ve taahhüt ederim. … /… /20..

Ticari işletmeyi temsil ve ilzama

yetkili kişinin

Adı-Soyadı

(İmza ve Kaşe)

**EK-2**

**A ve B GRUBU BAŞVURU İÇİN TIBBİ MALZEME BİLGİ KARTI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tıbbi Malzemenin Adı :**  **Barkod Numarası :**  **Firma Adı :**  **TİTUBB/ÜTS Onay Tarihi :**  **İmal, İthal ve/veya İhraç Edildiği Ülke :** | |  |
| **Malzemenin Kullanıldığı Branş/Branşlar** |  | |
| **Talep edilen SUT Eki Branş/Ürün Grubu Listesi ve Talep Edilen Alan Tanımı** |  | |
| **Varsa SUT ve Eki Listelerde Tıbbi Malzemenin Kullanıldığı İşlem (Hizmet başına ödeme/Tanıya dayalı işlem) Alan Tanımı ve İşlem SUT kodları** |  | |
| **Varsa Geri Ödeme Kapsamında Yer Alan Aynı Tıbbi Sonucu Veren Benzer Nitelikteki Tıbbi Malzeme ve İşlem (Hizmet başına ödeme/Tanıya dayalı işlem) Alan Tanımları ve SUT Kodları** |  | |
| **Fiyat Bilgileri**  Perakende Liste Satış Fiyatı (KDV hariç olarak para birimi ile belirtilir) |  | |
| **Talep Edilen Geri Ödeme Durumu**  (Geri ödeme için önerilen fiyat veya EK-2/C listesi çerçevesinde yeni bir tanıya dayalı işlem tanımlanacaksa bunun için önerilen fiyat da belirtilir.) |  | |
| **Bilimsel Komisyon Kararı** |  | |
| **Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu Kararı** |  | |
| **Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu Kararı** |  | |

**EK-3**

**REFERANS ÜLKELERDE**

**TIBBİ MALZEMENİN GERİ ÖDEME STATÜSÜ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SIRA NO** | **ÜLKE ADI** | **GERİ ÖDEME DURUMU** | | | |
| **VAR** | **YOK** | **ULAŞILAMADI** | **GERİ ÖDEME FİYATI** |
| **1** | **Almanya** |  |  |  |  |
| **2** | **Amerika Birleşik Devletleri** |  |  |  |  |
| **3** | **Avustralya** |  |  |  |  |
| **4** | **Avusturya** |  |  |  |  |
| **5** | **Belçika** |  |  |  |  |
| **6** | **Danimarka** |  |  |  |  |
| **7** | **Finlandiya** |  |  |  |  |
| **8** | **Fransa** |  |  |  |  |
| **9** | **Güney Kore** |  |  |  |  |
| **10** | **Hollanda** |  |  |  |  |
| **11** | **İngiltere** |  |  |  |  |
| **12** | **İrlanda** |  |  |  |  |
| **13** | **İspanya** |  |  |  |  |
| **14** | **İsveç** |  |  |  |  |
| **15** | **İsviçre** |  |  |  |  |
| **16** | **İtalya** |  |  |  |  |
| **17** | **Japonya** |  |  |  |  |
| **18** | **Kanada** |  |  |  |  |
| **19** | **Portekiz** |  |  |  |  |
| **20** | **Norveç** |  |  |  |  |
| **21** | **Yeni Zelanda** |  |  |  |  |
| **22** | **İmal veya İthal Edildiği Ülke** |  |  |  |  |

**NOT:** Üretim yeri; bu Listede yer alan ülkelerden biri ise; üretildiği ülkede veya referans ülkelerden herhangi 2 (iki) ülkede, Listede yer almayan bir ülke ise Listedeki en az 3(üç) ülkede geri ödeme siteminde olduğunun belgelenmesi gerekir. Kanıtlayıcı belgeler; apostil veya ilgili ülkedeki Türkiye’nin dış temsilciliklerince onaylanması halinde geçerlidir. “22-İmal veya İthal Edildiği Ülke” Türkiye ise “Yerli Malı Belgesi” ibraz edilmesi durumunda söz konusu şartlar aranmaz.

**EK-4**

**ETKİLİLİK VE GÜVENLİLİK TABLOLARI**

**Pre-Klinik ve/veya Klinik Çalışma Etkililik Sonuçları**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kaynak** | **Amaç** | **Araştırma Türü** | **Yöntem** | **Sonuçlar** |
| [1] | [2] | [3] | [4] | [5] |

[1] Kaynak: Yazar, başlık, dergi adı, yıl, cilt, sayfa.

[2] Amaç: Çalışmanın amacı

[3] Araştırma türü: Pre-klinik, in-vitro, in-vivo, randomize kontrollü vb.

[4] Yöntem: Araştırmaya dahil edilen örneklem, hasta sayısı, özellikleri (Yaş, cinsiyet, hastalık aşaması gibi) tedaviler, çalışmanın süresi, v.b.

[5] Sonuçlar: Klinik etki ölçüm parametreleri ve ölçüm sonuçları

**PRE-KLİNİK VE/VEYA KLİNİK ÇALIŞMA GÜVENLİLİK SONUÇLARI\***

**Güvenlilik Tablosu**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kaynak** | **Advers Etkiler**  **(Her Bir Tedavi Grubuna Ait)** | **Advers Etkiler**  **(Her Bir Tedavi Grubuna Ait)** |
| [1] | [2] | [3] |

[l] Kaynak: Yazar, başlık, dergi adı, cilt, yıl, sayfa.

[2 ve 3] Tıbbi malzeme ve karşılaştırılan malzeme/tedavilere ilişkin güvenlik sonuçları listelenir.

\**(Etkililik Tablosunun Hemen Arkasında Yer Alacak Şekilde Her Çalışma İçin Doldurulmalı, Çalışmada Güvenlilik Sonuçları Yer Almıyorsa Tablo Üzerinde Belirtilmelidir)*

**EK-5**

**BÜTÇE-ETKİ ANALİZİ ÖZET TABLOLAR**

**Tablo 1: Tıbbi Malzemenin Kullanım Alanı Bilgisi**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tedavi Alanları** | **SUT Kodları (EK-2/B, EK-2/C)** |
|  |  |

**Tablo 2: Tıbbi Malzeme Maliyeti / Hasta Bilgisi\***

|  |  |
| --- | --- |
| **Önerilen Geri Ödeme Statüsü** | **Kamu için Toplam Malzeme Maliyeti/Hasta** |
|  |  |

*\* Eğer malzeme için önerilen geri ödeme statüsü Ek-2/C Kapsamında ise önerilen tanıya dayalı işlem fiyatı belirtilmelidir.*

**Tablo 3: Tıbbi Malzemenin Tedavisinde Kullanılacağı Hasta Sayısına İlişkin Tahmin\***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Epidemiyolojik Değişkenler** | **Mevcut Durum** | **1.Yıl** | **2.Yıl** | **3.yıl** |
| Toplam Nüfus (Yaş/Cinsiyet/Coğrafik bölge vb. bağlı) |  |  |  |  |
| Kullanılacağı Hastalığın Toplumda Görülme Sıklığı (%) |  |  |  |  |
| Tedavi Edilen Hasta Oranı (%) |  |  |  |  |
| Tıbbi Malzemenin Tıbben Kullanılabileceği Hasta Oranı (Tedavi edilen hasta sayısına oranla (%) |  |  |  |  |
| Tıbbi Malzemenin Kullanılacağı Tahmini Hasta Sayısı |  |  |  |  |

\**Tıbbi malzeme farklı alanlarda kullanıma sahipse her bir alan için ayrı tablo halinde sunulabilir.*

**Tablo 4: Tıbbi Malzeme/İşlem Maliyetleri**

|  |  |
| --- | --- |
| **Salt Tıbbi Malzemeye İlişkin Kamu Maliyeti (A)** | **Maliyet (TL)\*\*** |
| Ürün A\* |  |
| Ürün B\* |  |
| Ürün C\* |  |
| Yeni ürün\* |  |

*\*Tıbbi malzemenin yerini alacağı alternatifler seçilmelidir. Eğer tıbbi malzemenin yeni tanımlanacak tanıya dayalı işlem içinde ödenmesi öneriliyorsa bu durumda ürünler olarak tanıya dayalı işlem işlemler ve bunların fiyatları belirtilmelidir*

*\*\*Hasta Başına, Ortalama Kullanım Süreleri Dikkate Alınarak*

**Tablo 5: Tedavi ile İlişkili Diğer Maliyetler**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tedavi İle İlişkili Diğer Maliyetler\*\*\*(B)** | **Maliyet (TL)\*\*** |
| Ürün A\* |  |
| Ürün B\* |  |
| Ürün C\* |  |
| Yeni ürün\* |  |

*\*Tıbbi malzemenin yerini alacağı alternatifler seçilmelidir. Eğer tıbbi malzemenin yer tanımlanacak tanıya dayalı işlem işlem içinde ödenmesi öneriliyorsa bu durumda ürünler olarak tanıya dayalı işlem işlemler ve bunların fiyatları belirtilmelidir*

*\*\*Hasta Başına, Ortalama Kullanım Süreleri Dikkate Alınarak*

*\*\*\*Tıbbi malzemenin tedavisinde kullanıldığı alanda tedavi ile ilişkili diğer maliyetler (Her bir malzemeye ilişkin komplikasyon oranlan, hastane yatış süreleri, revizyon oranları vb. farklar dikkate alınarak yapılacak tedavi maliyeti hesaplamasını içerir, bu hesaplar dosyanın ilgili/bölümünde ayrıca ayrıntıları ile sunulur.)*

**Tablo 6: Toplam Kamu Maliyeti**

|  |  |
| --- | --- |
| **Toplam Kamu** [**Maliyeti**](file:///F:\AppData\Local\Microsoft\Windows\AppData\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\AppData\Local\lali\eti)( **A+B )** | **Maliyet (TL)** |
| Ürün A |  |
| Ürün B |  |
| Ürün C |  |
| Yeni ürün |  |

**Tablo 7: Yeni Ürün Hariç Mevcut Tedavilerin Piyasa Payları**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Piyasa Payı\*** | **Mevcut durum** | **1.Yıl** | **2.Yıl** | **3.Yıl** |
| Toplam Pazar |  |  |  |  |
| Ürün A |  |  |  |  |
| Ürün B |  |  |  |  |
| Ürün C |  |  |  |  |

*\*Birim (Ünite, cc, adet vb. ) (ve yüzde) olarak belirtilir. Eğer hasta başına bir adetten fazla kullanım söz konusu ise bu durumda tedavi edilecek hasta dağılımı dikkate alınır, tedavi edilecek hasta sayısı (ve yüzdesi) olarak belirtilir.*

**Tablo 8: Yeni Ürün Dahil Tedavilerin Piyasa Payları\***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Piyasa Payı\*** | **Mevcut Durum** | **1.Yıl** | **2.Yıl** | **3.Yıl** |
| Toplam Pazar |  |  |  |  |
| Ürün A |  |  |  |  |
| Ürün B |  |  |  |  |
| Ürün C |  |  |  |  |
| Yeni ürün | **-** |  |  |  |

*\* Birim (Ünite, cc, adet vb. ) (ve yüzde) olarak belirtilir. Eğer hasta başına bir adetten fazla kullanım söz konusu ise bu durumda tedavi edilecek hasta dağılımı dikkate alınır, tedavi edilecek hasta sayısı (ve yüzdesi) olarak belirtilir.*

**Tablo 9: Yeni Ürün Hariç Tıbbi Malzeme Kamu Maliyeti (TL)\***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tıbbi Malzeme** | **Mevcut Durum** | **1.Yıl** | **2.Yıl** | **3.Yıl** |
| Toplam Maliyet |  |  |  |  |
| Ürün A |  |  |  |  |
| Ürün B |  |  |  |  |
| Ürün C |  |  |  |  |

*\* Sadece salt malzeme (Alternatif tedavilerin) maliyeti dikkate alınır (A)*

**Tablo 10: Yeni Ürün Dahil Tıbbi Malzeme Kamu Maliyeti (TL)\***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tıbbi Malzeme** | **Mevcut Durum** | **1.Yıl** | **2.Yıl** | **3.Yıl** |
| Toplam Maliyet |  |  |  |  |
| Ürün A |  |  |  |  |
| Ürün B |  |  |  |  |
| Ürün C |  |  |  |  |
| Yeni ürün |  |  |  |  |

*\* Sadece salt malzeme (Alternatif tedavilerin) maliyeti dikkate alınır (A)*

**Tablo 11: Yeni Ürün Hariç Tedavi ile İlişkili Maliyetler Dahil Toplam Kamu Maliyeti (TL)\* (C)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tedavi/Tıbbi Malzeme** | **Mevcut Durum** | **1.yıl** | **2.yıl** | **3.yıl** |
| Toplam Maliyet |  |  |  |  |
| Ürün A |  |  |  |  |
| Ürün B |  |  |  |  |
| Ürün C |  |  |  |  |

*\*Tıbbi malzeme ve tedavi ile ilişkili diğer maliyetlerin tamamı dikkate alınır*

**Tablo 12: Yeni Ürün Dahil Tedavi ile İlişkili Maliyetler Dahil Toplam Kamu Maliyeti(TL)\* (D)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tedavi Tıbbi Malzeme** | **Mevcut Durum** | **1.Yıl** | **2.Yıl** | **3.Yıl** |
| Toplam Maliyet |  |  |  |  |
| Ürün A |  |  |  |  |
| Ürün B |  |  |  |  |
| Ürün C |  |  |  |  |
| Yeni ürün |  |  |  |  |

*\*Tıbbi malzeme ve tedavi ile ilişkili diğer maliyetlerin tamamı dikkate alınır*

**Tablo 13: Tıbbi Malzemenin Tahmini Bütçe Etkisi (TL) (D-C)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tedavi Tıbbi Malzeme** | **1.Yıl** | **2.Yıl** | **3.Yıl** |
| Bütçe Etkisi |  |  |  |

**NOT**: Maliyet hesaplamalarında tıbbi ürün ve hizmetlerin güncel reel fiyatları dikkate alınır, enflasyon vb. değerlendirmeye dahil edilmez. Yıllar içinde maliyet farkı piyasa paylarının dağılımındaki değişim ve piyasa büyüklüğündeki değişimden kaynaklanmalıdır.

**EK-6**

**BARKOD BİLDİRİM LİSTESİ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **FİRMA TANIMLAYICI NO** | **BARKOD NO** | **SUT KODU** | **KDV ORANI** | **İMAL EDİLDİĞİ ÜLKE** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |