

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 dört kategoriden biri çerçevesinde yapılır.

A GRUBU: Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listelerinde tıbbi malzemenin dahil edileceği malzeme alan tanımı bulunmayan, dolayısıyla yeni bir malzeme alan tanımı ile listelere dahil edilmesi talep edilen tıbbi malzemeler için yapılacak olan başvurular,

B GRUBU: Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listelerinde tıbbi malzemenin dahil edileceği benzer malzeme alan tanımı bulunmasına karşın, ürünün farklı boyut/ölçü/nitelikte olanlarının tanımlanarak, farklı bir tıbbi malzeme alan tanımı ile listelere dahil edilmesi için yapılacak olan başvurular,

C GRUBU: Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listelerinde Kurumca geri ödemesinin yapılacağı yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan tıbbi malzeme alan tanımı içine dahil edilecek tıbbi malzemeler için yapılacak olan başvurular,

D GRUBU: Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listelerinde Kurumca geri ödemesinin yapılacağı yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan tıbbi malzemelerin (niteliklerinin ve MEDULA-Hastane uygulamasındaki mevcut SUT kodu- barkod eşleştirmelerin değişmemesi kaydıyla) küresel ürün numarası (barkod) güncellemesi ve/veya aynı küresel ürün numarasının firma adı değişikliğine (firma tanımlayıcı numarasının değişmeksizin isminin değişmesi veya MEDULA-Hastane uygulamasında kayıtlı küresel ürün numarasının farklı firma tanımlayıcı numarasına sahip başka bir firma tarafından kaydedilmesi talepleri) ilişkin başvurular.

1.2. Tıbbi malzemelerin "Kurumca Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listelerine" dahil edilmesine yönelik yukarıda tanımlanan dört farklı kategoriden biri için yapılacak olan başvuru dosyası, kılavuzda ayrıntıları belirtilen bilgi, belge ve verileri içermelidir.

1.3. Başvuru dosyaları, içindekiler bölümü ile birlikte kılavuz maddeleri sırasına uygun olarak ayraçlarla düzenlenmiş şekilde klasör halinde sunulur.

1.4. Klasörün sırt kısmında tıbbi malzemenin ve ithal /üretici firmanın adı belirtilecektir. (A) grubu başvurular kırmızı, (B) grubu başvurular yeşil, (C) grubu başvurular sarı ve (D) grubu başvurular mavi renkli klasör içinde teslim edilir.

1.5. Dosyada sunulacak 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 dosya kapsamında sunulacak SCI/SCI-Expanded gibi indeksler başta olmak üzere, bu indekslerde yer alan dergilerde yayınlanmış özgün (editöre mektup, özet, derleme, short communication ve kitap kritiği hariç) makalelerin orijinal dildeki fotokopileri yeterli olacaktır (Özgün makalelerin özetleri yeminli mütercim/tercüman tarafından Türkçe'ye çevrilmesi gerekmektedir.).

1.6. Dosya; bir asıl (kağıt ortamda) ve ekinde dosya içeriğinin tamamının yer aldığı 2 (iki) adet CD/DVD/USB olarak sunulur.

1.7. Başvuru dosyaları öncelikle Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığı bünyesindeki birim tarafından içermesi gereken belgeler yönünden EK-1, EK-2, EK-3 ve EK-4'te örneği verilen "Başvuru Kontrol Formu"na göre şeklen kontrol edilir. Form iki nüsha olarak düzenlenir. Formun bir kopyası başvuran firma temsilcisinde, ikinci kopyası ise başvuru dosyasında kalır. Kılavuz gereği içinde bulunması gereken belgeler yönünden eksik dosyalar eksiklikleri giderilmek üzere ilgili firmaya iade edilir, tam olduğu tespit edilen dosyalar firma temsilcisiince Kurum evrak servisine teslim edilir.

1.8. Tüm bilgi ve belgelerin doğruluğundan başvuru sahibi firma sorumludur. Firmalar bu çerçevede Kılavuz eki EK-5'de yer alan Taahhütname'yi dosya ile birlikte sunarlar.

2. A GRUBU BAŞVURULARDA SUNULACAK DOSYANIN İÇERİĞİ

A Grubu tıbbi malzeme geri ödeme başvurusunda sunulacak dosya 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,
- Dilekçe,
- Taahhütname (EK-5),
- Barkod bildirim listesi (EK-10),
- Firma yetkilisi (imalatçı/yetkili temsilci tarafından açık olarak yetkilendirilmiş olup kılavuzda yer alan işlemleri yerine getirmek üzere hareket eden gerçek kişi) olarak başvuruda bulunacak kişinin, ilgili firma adına düzenlenmiş imza sirküleri aslı veya noter onaylı sureti,
- 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-6),
- TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı (Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB'dan 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-7),
- 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 communication 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 tanımlar (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-8).
- 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-9). 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-9’da bulunan tablolara ilaveten sunulmalıdır.

3. B GRUBU BAŞVURULARDA SUNULACAK DOSYANIN İÇERİĞİ

B Grubu tıbbi malzeme geri ödeme başvurusunda sunulacak 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,
- Dilekçe,
- Taahhütname (EK-5),
- Barkod bildirim listesi (EK-10),
- Firma yetkilisi (imalatçı/yetkili temsilci tarafından açık olarak yetkilendirilmiş olup kılavuzda yer alan işlemleri yerine getirmek üzere hareket eden gerçek kişi) olarak başvuruda bulunacak kişinin, ilgili firma adına düzenlenmiş imza sirküleri aslı veya noter onaylı sureti,
- 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-7),

- 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-6),
- TİTUBB Onayını gösteren ekran çıktısı (Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB'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 communication 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 tanımlar (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-8).

- 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 yükseklerinin üzerinde ise Yönergenin 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-9). 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-9'da bulunan tablolara ek sunulmalıdır.

4. C GRUBU BAŞVURULARDA SUNULACAK DOSYANIN İÇERİĞİ VE YAPISI

- İçindekiler,
- Dilekçe,
- Taahhütname (EK-5),
- Barkod bildirim listesi (EK-10) ,
- Firma yetkilisi (imalatçı/yetkili temsilci tarafından açık olarak yetkilendirilmiş olup kılavuzda yer alan işlemleri yerine getirmek üzere hareket eden gerçek kişi) olarak başvuruda bulunacak kişinin, ilgili firma adına düzenlenmiş imza sirküleri aslı veya noter onaylı sureti,
- TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı (Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB'dan alınan excel dosyası kullanılacaktır.),
- Ürün Kullanım Kılavuzu,

- Katalog (Ürünün boyut, ölçü ve niteliklerini içeren bilgi ve görsellerin yer alması gerekir.),
- Tıbbi malzemenin mutlak birlikte kullanıldığı başka bir tıbbi malzemenin olup olmadığı, varsa birlikte kullanılan tıbbi malzemenin SUT kodu,
- Başvurulan ürüne ait varsa kanıt düzeyi yüksek klinik çalışmalar ve/veya bilimsel yayınlar (Yoksa gerekçesi belirtilmelidir.),
- Tıbbi malzemenin referans ülkelerdeki geri ödeme statüsü ve ithal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu (EK-7).

5. D GRUBU BAŞVURULARDA SUNULACAK DOSYANIN İÇERİĞİ VE YAPISI

- Dilekçe,
- Taahhütname (EK-5),
- Barkod bildirim listesi (EK-10),
- Firma yetkilisi (imalatçı/yetkili temsilci tarafından temsile ve ilzama yetkilendirilmiş, kılavuzda yer alan işlemleri yerine getirmek üzere hareket eden gerçek kişi) olarak başvuruda bulunacak kişinin, ilgili firma adına düzenlenmiş imza sirküleri aslı veya noter onaylı sureti,
- TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı (Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB'dan alınan excel dosyası kullanılacaktır.),

TIBBİ MALZEME A GRUBU BAŞVURU DOSYALARI İÇİN KONTROL FORMU

BELGE ADI		VAR	YOK	
İçindekiler				
Dilekçe				
Taahhütname (imza sirküleri aslı veya noter onaylı sureti),				
Yönetici Özeti				
BÖLÜM I - GENEL	Tıbbi malzeme bilgi kartı (EK-6)			
	TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı (Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB'dan alınan excel dosyası kullanılacaktır.)			
	Ürün Kullanım Kılavuzu			
	Katalog			
	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 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			
	Tıbbi malzemenin referans ülkelerdeki geri ödeme statüsü ve ithal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu (EK-7)			
BÖLÜM II	KLİNİK ve TEKNOLOJİK VERİLER	Tıbbi Malzemenin Kullanıldığı Endikasyonlar Hakkında Bilgi		
		Hastalığın Tedavisine İlişkin Tedavi Standartları		
		Tıbbi Malzeme Ürün Özellikleri ve Kullanımı		
		Tıbbi Malzemenin Klinik Kullanımı		
		Tıbbi Malzemeye İlişkin Klinik Kanıtlar		
BÖLÜM III	EKONOMİK ve MALİ DEĞERLENDİRME	Ekonomik Değerlendirme		
		Bütçe Etki Analizi		

Firma yetkilisinin
Adı, Soyadı ve İmzası

Ön inceleme yapan personelin
Adı / Soyadı ve İmzası

Tarih

NOT: Bu form iki nüsha düzenlenir.

TIBBİ MALZEME B GRUBU BAŞVURU DOSYALARI İÇİN KONTROL FORMU

BELGE ADI		VAR	YOK	
İçindekiler				
Dilekçe				
Taahhütname (imza sirküleri aslı veya noter onaylı sureti),				
Yönetici Özeti				
BÖLÜM I - GENEL	Tıbbi malzeme bilgi kartı (EK-6)			
	TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı (Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB'dan alınan excel dosyası kullanılacaktır.)			
	Ürün Kullanım Kılavuzu			
	Katalog			
	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 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			
	Tıbbi malzemenin referans ülkelerdeki geri ödeme statüsü ve ithal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu (EK-7)			
BÖLÜM II	KLİNİK ve TEKNOLOJİK VERİLER	Tıbbi Malzemenin Kullanıldığı Endikasyonlar Hakkında Bilgi		
		Hastalığın Tedavisine İlişkin Tedavi Standartları		
		Tıbbi Malzeme Ürün Özellikleri ve Kullanımı		
		Tıbbi Malzemenin Klinik Kullanımı		
		Tıbbi Malzemeye İlişkin Klinik Kanıtlar		
BÖLÜM III	MALİ DEĞERLENDİRME	Bütçe Etki Analizi		

Firma yetkilisinin
Adı, Soyadı ve İmzası

Ön inceleme yapan personelin
Adı / Soyadı ve İmzası

Tarih

NOT: Bu form iki nüsha düzenlenir.

TIBBİ MALZEME C GRUBU BAŞVURU DOSYALARI İÇİN KONTROL FORMU

BELGE ADI	VAR	YOK
İçindekiler		
Dilekçe		
Taahhütname (imza sirküleri aslı veya noter onaylı sureti),		
Yönetici Özeti		
TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı (Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB'dan alınan excel dosyası kullanılacaktır.)		
Ürün Kullanım Kılavuzu		
Katalog		
Tıbbi malzemenin mutlak birlikte kullanıldığı başka bir tıbbi malzemenin olup olmadığı, varsa birlikte kullanılan tıbbi malzemenin SUT kodu		
Kanıt düzeyi yüksek klinik çalışmalar ve/veya bilimsel yayınlar		
Tıbbi malzemenin referans ülkelerdeki geri ödeme statüsü ve ithal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu (EK-7)		

Firma yetkilisinin
Adı, Soyadı ve İmzası

Ön inceleme yapan personelin
Adı / Soyadı ve İmzası

Tarih:

NOT: Bu form iki nüsha düzenlenir.

TIBBİ MALZEME D GRUBU BAŞVURU DOSYALARI İÇİN KONTROL FORMU

BELGE ADI	VAR	YOK
Dilekçe		
Taahhütname (imza sirküleri aslı veya noter onaylı sureti),		
TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı (Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB'dan alınan excel dosyası kullanılacaktır.)		

Firma yetkilisinin
Adı, Soyadı ve İmzası

Ön inceleme yapan personelin
Adı / Soyadı ve İmzası

Tarih:

NOT: Bu form iki nüsha düzenlenir.

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 malzemem/malzemelerim ve firmam ile ilgili esaslı değişiklikleri yazılı olarak Kurumunuza 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, piyasada arzın ve dağıtımın 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)

EKLER:

- 1) Ticaret sicil gazetesi örneği. (Aslı veya noter onaylı sureti gösterilmek kaydıyla fotokopisi teslim edilebilir.)
- 2) Ticari işletmeyi temsil ve ilzama yetkili kişinin/kişilerin imza sirküleri aslı veya noter onaylı sureti ve nüfus cüzdanı fotokopisi

A ve B GRUBU BAŞVURU İÇİN TIBBİ MALZEME BİLGİ KARTI

(A 4 kartona çıktı alınacaktır)

Tıbbi Malzemenin Adı : Barkod Numarası : Firma Adı : TİTUBB 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	

**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.

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]

[1] 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)*

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 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 oranları, 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 (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.

