

ÖDEME KOMİSYONUNUN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

Amaç ve Dayanak

MADDE 1-Bu Yönergenin amacı, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü maddesinin (f) bendinin değişik 2 nci alt bendi ve 72 nci maddesi gereği oluşturulan Ödeme Komisyonunun çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Tanımlar

MADDE 2-Bu Yönergede geçen;

Ödeme Komisyonu: Beşeri tıbbi ürünlerin/ beşeri ilaçların ödeme usul ve esaslarının belirlenmesi hususunda, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Başbakanlık Hazine Müsteşarlığı ve Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilatının temsilcilerinin katılımıyla oluşturulan komisyonu,

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu: Ödeme Komisyonuna sunulmak üzere beşeri tıbbi ürünlerle / beşeri ilaçlarla ilgili olarak yapılan başvuruları inceleyip, görüş/karar veren komisyonu,

Teknik Komisyon: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, akademisyen ve / veya ilgili dal uzmanlarından Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile oluşturulan komisyonu,

Teknik Raportör: Firmalarca yapılan başvuru dosyalarını inceleyerek teknik görüş bildiren kişi/kişileri

Sekreteryaya: Yönergede yer alan Komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekreteryaya hizmetini yürüten ilgili Şube Müdürlüğünü,

Beşeri tıbbi ürün /beşeri ilaç: Bir hastalığı tedavi etmek ve / veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal ve / veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

Tebliğ: Sağlık Uygulama Tebliğini ve Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliğini,

Liste: Tebliğlerin ekinde yer alan ilaçlarla ilgili listeleri ve ilaç yazım ilkeleri ile ilgili hükümleri,

Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,

Başkanlık: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığını,

Gizlilik ve etik kurallar belgesi: Ödeme Komisyonu tarafından hazırlanan, Komisyonlara katılacak asil ve yedek üyeler ile Teknik Raportörler tarafından imzalanacak belgeyi, ifade eder.

Komisyonlara Katılacak Temsilciler

MADDE 3- Ödeme Komisyonu ; Genel Sağlık Sigortası (GSS) Genel Müdürü başkanlığında; Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesindeki, biri İlaç ve Tıbbi Malzeme Mevzuatı Daire Başkanı diğeri İlaç ve Tıbbi Malzeme Sözleşme ve Ödemeleri Daire Başkanı olmak üzere toplam üç Daire Başkanı ile Maliye Bakanlığının ve Sağlık Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde ikişer, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığının ve Hazine Müsteşarlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde birer, temsilcinin katılımıyla oluşur.

Her bir Kurumun Ödeme Komisyonundaki asil üyesi kadar şube müdürü veya konu ile ilgili uzman düzeyinde yedek üyesi de belirlenir. Ödeme Komisyonunun asil üyelerinin izin, hastalık, geçici görev gibi nedenlerle görevleri başında bulunamadıkları durumlarda yerlerine aynı kurumlardan aynı sayıda yedek üyeler aynı yetkilerle toplantılara katılır.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu; İlaç ve Tıbbi Malzeme Mevzuatı Daire Başkanı başkanlığında, doktor, eczacı, ekonomist, istatistikçi, uzman, epidemiyolog, ve farmakolog meslek gruplarından seçilen üyelerden oluşur. Yukarıda belirtilen meslek gruplarından olmak üzere komisyonda Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığını temsilen dört kişi, Sağlık Bakanlığını temsilen iki kişi, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı, Hazine Müsteşarlığı, Maliye Bakanlığını temsilen birer kişi, akademisyenler arasından Başkanlıkça biri tabip olmak üzere yukarıdaki meslek gruplarından belirlenecek iki kişi ile İEİS (İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası) TİSD (Türkiye İlaç Sanayi Derneği) ve AİFD (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği) ni temsilen orijinal ve jenerik ilaç sektöründen toplam iki kişi asil üye olarak bulunur. Asil üye kadar aynı meslek gruplarından yedek üyeler de belirlenir.

Komisyonlara, komisyon başkanının katılamayacağı toplantılarda başkanlık etmek üzere, komisyon başkanı tarafından bir komisyon başkan yardımcısı görevlendirilir. Komisyon başkan yardımcısı, komisyon başkanının bulunmadığı toplantılara aynı yetki ile başkanlık eder.

Herhangi bir nedenle görevinden ayrılan Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu üyelerinin yerine görevlendirilenler Başkanlığa bildirilir. Ancak bu komisyon üyelerinin geçici görev, izin, hastalık gibi görevleri başında bulunamadıkları durumlarda aynı yetkilerle yedek üyeler toplantılara katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak davet edilmeleri halinde katılabilirler.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu, gerektiğinde sağlık ve eczacılık ile beşeri ve tıbbi ürünler sektörlerinde faaliyet gösteren ilgili sivil toplum kuruluşları temsilcilerini, görüşlerine başvurmak üzere toplantıya davet edebilir veya yazılı görüş isteyebilir.

Komisyonların sekreteryaya hizmetleri, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç ve Tıbbi Malzeme Mevzuatı Daire Başkanlığı bünyesindeki ilgili şube müdürlüğü tarafından yürütülür.

Ödeme Komisyonu ile Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu asil ve yedek üyelerinin isimlerinin yer aldığı liste Sosyal Güvenlik Kurumu'nun resmi internet sitesinde yayınlanır ve değişiklik durumunda güncellenir.

Komisyonlara katılacak asil ve yedek üyeler Ödeme Komisyonunun hazırladığı, gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

Ödeme Komisyonunun ve Ödeme Komisyonu Başkanının Görevleri

MADDE 4

4-1)Ödeme Komisyonunun Görevleri;

a) Başvurulara ilişkin Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu tarafından hazırlanan görüşleri değerlendirerek karara bağlamak,

b) Temininde güçlük yaşanan beşeri tıbbi ürün /beşeri ilaçlar hakkında Kurumca yapılan tespitler ile Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve kuruluşların başvurusu üzerine beşeri tıbbi ürün /beşeri ilaç teminini aksatmayacak uygulamalarla ilgili karar almak,

c) Listeye ilave edilmesine karar verilen beşeri tıbbi ürün /beşeri ilaçlar, listede mevcut olan beşeri tıbbi ürün /beşeri ilaçlar ile şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen beşeri tıbbi ürün /beşeri ilaçların katkı payından muafiyeti konusunu değerlendirerek karara bağlamak,

d) Çalışmalar sırasında en az üç üye tarafından gerekli görülerek gündeme alınan konuları değerlendirerek karara bağlamak,

e) Ödeme komisyonunun yetki alanına giren konularda açılan davalar ile ilgili bilgi ve belgeleri temin ederek Sosyal Güvenlik Kurumuna sunmak,

4-2) Ödeme Komisyonu Başkanının Görevleri

Ödeme Komisyonu Başkanının görev ve yetkileri şunlardır;

a) Komisyonun çalışmalarını koordine etmek ve gerektiğinde Ödeme komisyonunu olağanüstü toplantıya çağırmak,

b) Bu yönergenin 7 nci maddesinde tanımlanan ve Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu tarafından karara bağlanan yönergenin 5-k maddesinde tanımlanan başvuru ile ilgili kararları onaylamak,

c) Daire Başkanlığının önerisi üzerine Kurum içinden veya dışından görevlendirilecek teknik komisyon üyeleri ve teknik raportörleri belirlemek,

d) Ödeme Komisyonu tarafından alınan nihai kararların Kurum Başkanına iletilmesini sağlamak,

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun ve Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyon Başkanının Görevleri

MADDE 5

5-1)- Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun Görevleri;

a) Başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirmek,

b) Listede yer alan ilaçların referans fiyattaki değişikliklere istinaden oluşan veya firma talebi iskonto azalmalarını Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunca devredilen yetki çerçevesinde değerlendirmek,

c) Listeye alınma talebi ile başvuruda bulunulan orijinal, yeni molekül ve eşdeğeri bulunmayan jenerik ürünleri, farmakoekonomik, epidemiyolojik, farmakolojik, klinik, toplum sağlığı yönünden inceleyerek ve gerektiğinde Teknik Komisyon ve teknik raportörün de görüşlerini dikkate alarak, görüş oluşturup Ödeme Komisyonuna sunmak,

d) Listede bulunan ürünlerin pazar payları ile bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları ve üyeler tarafından görüşülmesi önerilen ürünleri farmakoekonomik, epidemiyolojik, farmakolojik, klinik ve toplum sağlığı yönünden inceleyerek ve gerektiğinde Teknik Komisyonun/ Teknik raportörün de görüşlerini dikkate alarak, görüş oluşturup Ödeme Komisyonuna sunmak,

e) Listedeki çıkarılmak üzere Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonuna iletilen beşeri tıbbi ürün /beşeri ilaçlardan;

Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhi ile listeden çıkma talebi olan firma başvurularını değerlendirerek Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile duyurmak,

Diğer başvurular ile ilgili yapılacak düzenlemelere ilişkin önerilerini ise gerektiğinde Teknik Komisyonun görüşlerini de alarak değerlendirmek ve Ödeme Komisyonuna sunmak,

f) Eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında beşeri tıbbi ürün /beşeri ilaç grupları ile tavana esas en ucuz ilaç olarak belirlenecek ilacın piyasada bulunma süresi ile pazar paylarının belirlenmesine ilişkin

değerlendirmeleri yaparak, eşdeğer gruplarında yapılması gereken düzenlemeleri rapor halinde Ödeme Komisyonuna sunmak,

g) Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde ilk kez yer alacak olan beşeri tıbbi ürün /beşeri ilaçların reçetelenmesine ve ödenmesine ilişkin kuralların belirlenmesi konusunda görüş oluşturarak Ödeme Komisyonuna sunmak,

h) Listede mevcut ürünlerin prospektüs/KÜB-KT ve/veya kullanım değişikliklerine ilişkin başvuruları ile ilgili olarak reçeteleme ve ödeme kurallarına ilişkin görüşleri Ödeme Komisyonuna sunmak,

ı) Başvuru sırasında istenilecek bilgi ve belgelerin standartlarının belirlenmesini, bunlara ilişkin formların geliştirilmesini ve yenilenmesini sağlamak,

i) Listeye ilave edilmesine karar verilen, listede mevcut olan ve şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ilaçların katkı payından muafiyeti konusunu değerlendirerek Ödeme Komisyonuna sunmak,

j) Listeye alınma başvurusunda bulunulan, ambalaj miktarı listede eşdeğer grubunda yer alan ilaçlarla aynı veya daha düşük olan ve birim fiyatı Sağlık Uygulama Tebliğinde belirtilen hükümlere göre tespit edilen aralıkta olan eşdeğer ilaç başvurularını değerlendirerek karara bağlamak (Değerlendirme, Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır) ve alınan kararları aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasını beklemeden Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile duyurmak.

5-2) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanının Görevleri

a) Komisyonun çalışmalarını koordine etmek,

b) Listeye yeni alınan beşeri tıbbi ürün /beşeri ilaçlardan, komisyonlarca belirlenenlerin, listeye alındığı tarihten itibaren piyasada bulunup bulunmadığının Kurum kayıtlarından takip edilmesi ve Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonuna bildirilmesi sonucu 3 ay süre ile piyasada bulunmayan ilaçlar hakkında; ilgili firmanın yazılı olarak uyarılması ve 5 nci ayın sonunda provizyon sisteminden pasif hale getirilmesini onaylamak,

c) Ödeme Komisyonu başkanı tarafından belirlenen teknik raportörlerin çalışmalarını düzenlemek,

d) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu tarafından alınan görüşlerin Ödeme Komisyonuna iletilmesini sağlamak.

Ödeme Komisyonunun ve Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Esasları

MADDE 6-

a) Ödeme Komisyonu yılda dört defa olağan, Komisyon Başkanının daveti üzerine olağanüstü toplanır. Ödeme Komisyonu her takvim yılının ilk toplantısında bir yıllık çalışma günlerini belirler ve Sosyal Güvenlik Kurumunun resmi internet sitesinde yayınlanır.

Gündemde yer alacak konular ve dosyalar Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından toplantı gününden en az bir hafta önce üyelere bildirilir. Ödeme Komisyonunun olağanüstü toplantıya çağırılması durumunda gündem, toplantı gün ve saati toplantı tarihinden en geç üç gün önce ilgililere bildirilir.

b) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu komisyon başkanının daveti üzerine toplanır. Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu çalışmaları, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar ile gerekçeleri ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve imzalanır.

c) Ödeme Komisyonunda da çalışmalara toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam edilir. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar ile gerekçeleri ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve imzalanır. Toplantılar sonuçlandığında alınan kararlara ait tutanak komisyon üyeleri tarafından imzalanır.

d) Halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren başvurular veya hallerde Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanının gerekçeli önerisi ile konu komisyonda öncelikli olarak görüşülerek değerlendirilir.

e) İlaç firmaları dışındaki kurum ve kuruluşlar ile şahıslar tarafından yapılacak başvurular Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü tarafından değerlendirilerek gerek görülenler görüşülmek üzere ilgisine göre komisyonlara gönderilir. Komisyona gönderilen bu başvurular firma başvuruları ile aynı prosedüre tabi tutulur.

f) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu öncelikli olarak başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirir. Sunulan literatür veya verilerin doğru ya da uygulanabilir olmadığının tespit edilmesi halinde başvuru Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanının imzası ile iade edilir .

g) Toplantıya tüm temsilcilerin katılımı esastır. İlgili kurumlar bu hususu sağlamakla yükümlüdürler. Komisyonlar üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. Toplantılarda çekimser oy kullanılmaz. Oyların eşitliği halinde Komisyon Başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Verilen karara katılmayan üye, katılmama nedenini yazılı olarak kararda belirtir.

h) Başvurulara ilişkin başlangıç ve bitiş tarihleri kurum tarafından ilan edilir. Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu, başvuruların tamamlanmasından 5 iş günü sonra çalışmalarına başlar. Çalışmalar sonunda hazırlanan tutanak, toplantı tarihinden itibaren en geç 5 iş günü önce Ödeme Komisyonu Başkanına teslim edilir. Sonuçlandırılmayan çalışmalar gerekçeleri ile birlikte Ödeme Komisyonu Başkanına yazılı olarak aynı süre içinde bildirilir.

i) Komisyonlar başvuru yapılan ilaçla ilgili her türlü ilave bilgi ve belgelerin yazılı ve/veya sözlü olarak sunulmasını talep edebilir.

i) Ödeme Komisyonu çalışmaları sonucu alınan kararlar, gerekçeleri ile birlikte Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanına karar tarihinden itibaren en geç yedi iş günü içinde gönderilir. Başkan; Ödeme Komisyonunca alınan kararları 10 iş günü içinde değerlendirir. Uygun görülen kararlar, gereği yapılmak üzere, uygun görülmeyen kararlar ise tekrar değerlendirilmek üzere Ödeme Komisyonu Başkanına gönderilir. Tekrar incelenmek üzere iade edilen kararlar, komisyonun ilk olağan toplantısında değerlendirilerek karara bağlanır.

j) Kabul edilmeyen başvurular, başvuru merciine onay tarihinden itibaren 5(beş) iş günü içerisinde gerekçesi ile birlikte bildirilir.

k) Başvurulardan komisyonlarca kabul edilen ve Başkanca onaylanan kararlar, Başkanın onayını müteakiben 5(beş) iş günü içinde kurumlar tarafından eş zamanlı olarak ve yürürlük tarihi belirtilerek yayınlanır.

l) Listeye yeni alınan beşeri tıbbi ürün /beşeri ilaçlardan, komisyonlarca belirlenenlerin, listeye alındığı tarihten itibaren piyasada bulunup bulunmadığı Kurum kayıtlarından takip edilir ve Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonuna bildirilir. 3 ay süre ile piyasada bulunmayan ilaçlar hakkında; ilgili firma, yazılı olarak uyarılır, 5 nci ayın sonunda provizyon sisteminden pasif hale getirilir. Bu süre 10 ay geçtiği takdirde Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinden Ödeme Komisyonu kararı ile çıkarılır. Bu şekilde listeden çıkarılan ürünler için 6 ay süre ile tekrar başvuru yapılamaz.

m) Firma başvurusu dışında Ödeme Komisyonu tarafından listeden çıkarılması yönünde karar alınan ilaçlar için karar, yayın tarihinden üç ay sonra yürürlüğe girer.

Ödeme Komisyonu Sekreteryası Tarafından Değerlendirilecek İlaç Başvuruları

MADDE 7- Listede yer alan ilaçların; Sağlık Bakanlığınca fiyat değiştirilmeksizin veya fiyat düşürülerek yapılan ruhsat, ilaç isim, barkod değişikliği ve iskonto oranlarının arttırılma talepleri ile referans fiyat değişikliğinden kaynaklanan iskonto artışı, eşdeğer grupları içerisinde aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla birim fiyatı en ucuz olan ilacın %5 altında birim fiyatı olan ilaçların listeye alınması ile ilgili ilaç başvuruları, Ödeme Komisyonu Sekreteryası tarafından değerlendirilir.

Yapılan değerlendirmeler her hafta Çarşamba günü Kurumun ilgili mevzuatı doğrultusunda yayınlanır. Yayınlanan liste takip eden ilk iş günü yürürlüğe girer. Çarşamba gününün resmi tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayınlanır.

Teknik Komisyonlar ve Teknik Raportörler

MADDE 8-

a) Ödeme Komisyonu ile Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu gerektiğinde teknik komisyon görüşü alır.–

Teknik Komisyon; üniversite ve eğitim araştırma hastanelerinde görev yapan ilgili dal uzmanlarından oluşturulur.

Teknik komisyon ayrı ayrı veya birlikte görüş vermek üzere alanında uzmanlık yapmış en az üç hekimden oluşur. Gerektiğinde hekim dışındaki meslek gruplarından da üyelerin komisyona katılımı sağlanır. Ayrıca, bu üyelerden de yeterli katılımı teknik komisyon oluşturulabilir.

Teknik Komisyonlar çalışma sonuçlarını ayrı ayrı veya birlikte yazılı olarak sunarlar.

Teknik komisyon toplantılarına, Ödeme Komisyonunda temsil edilen Kurumların temsilcileri katılabilir.

b)Teknik raportörler, Ödeme Komisyonu Başkanı tarafından belirlenir. Firmalarca yapılan başvurulardan komisyon başkanlarıncı gerek görülen (orijinal ilaç, listeye ilk defa girecek jenerik ilaç gibi) başvuru dosyaları, Teknik raportörler tarafından incelenerek sonuç bir rapor halinde düzenlenir.

Teknik raportör görevlendirilmesi sırasında raporun teslimi için raportöre verilen süre açık bir şekilde belirtilir. Bu sürenin sonunda raporun düzenlenemeyeceğinin raportör tarafından gerekçeleri ile açıklanması durumunda bu süre Komisyon başkanları tarafından bir defa uzatılabilir.

Teknik raportörler gerekli görmeleri halinde inceledikleri dosya ile ilgili Teknik Komisyon görüşü alabilir.

Teknik raportörler de gizlilik ve etik sözleşmesi imzalayarak görev yaparlar.

Komisyonlara Yapılacak Başvurular ve İstenecek Belgeler

MADDE 9- Tebliğin beşeri tıbbi ürün /beşeri ilaçlar ile ilgili hükümleri hakkında yapılacak her türlü talepler için Ödeme Komisyonu Sekreteryasına müracaat edilir.

a)Başvurular; ekli (Ek:1) “Ödeme Komisyonuna Yapılacak Başvuruda Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz” da belirtilen esaslara uygun olarak yapılır.

b) Daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılan ilaçların başvurularında ayrıca ilacın satışa sunulduğuna dair depo satışı fatura örnekleri ve/veya dağıtım listesi de ibraz edilir. Bu belgenin, ilacın görüşülme tarihine kadar tamamlanamaması halinde başvuru, o dönem değerlendirilemez. Komisyonların kararlarına olan itiraz başvurularında; Firmanın talebini belirtir yazı ile varsa ekinde talebe dayanak oluşturan belgeler ibraz edilir.

Başvurular, sekreteryaya tarafından şekil olarak ön inceleme yapıldıktan sonra uygunluk parafı yapılmış dosya, firma tarafından evrak servisine teslim edilir. Eksikliği sonradan tespit edilen bilgi ve belgeleri bildiren yazı ilgili tarafa bildirilir. Eksik bilgi ve belgelerin tamamlandığı tarih, başvuru tarihi olarak esas alınır.

Listeye yeni girme talebi olan ürünlerin başvurularında, varsa eksiklikler tamamlandıktan sonra Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunda yer alan Kurumlara / üyelere firma tarafından birer nüsha teslim edilebilir.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu, Teknik Komisyon veya Ödeme Komisyonu incelemelerinde tespit edilen eksik veya ek bilgi ve belgelere ilişkin yazı, tespit tarihinden itibaren beş iş günü içinde ilgili tarafa gönderilir. Eksik / ek bilgi ve belge tamamlanana kadar inceleme süreci durur.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu veya Ödeme Komisyonu, yetkisi dahilinde olan konularla ilgili çalışmalarda ihtiyaç duyduğu bilgi ve belgeleri, ilgili taraflardan yazılı olarak istemeye yetkilidir. Yazılı talepte belirtilen bilgi ve belgeler yazının tebellüğ tarihinden itibaren süre belirtilmiş ise belirtilen süre içinde Ödeme Komisyonu Sekreteryasına gönderilir. Ancak firma tarafından istenilen bilgi ve belgelerin temin edilmesi yönünde ek süre talebinin Komisyonlarca kabul edilmesi halinde bu sürenin sonuna kadar beklenir. Belirtilen sürede istenilen bilgilerin ve belgelerin teslim edilmemesi halinde Ödeme Komisyonu tarafından Komisyonun elinde bulunan bilgi ve belgeler esas alınarak karar verilir. Bu karara karşı yapılan itiraz başvuruları bir yıl boyunca değerlendirilmez.

Verilen her türlü bilgi ve belgelerin doğruluğundan, bilgilerin kesinleşmiş olmasından Kuruma bilgi ve belgeyi verenler sorumludur. Yanlış verilen bilgi ve belgelere dayanılarak alınan kararlar nedeniyle Kamunun uğrayacağı zarar, bilgi ve belgeyi Kuruma sunanlardan tahsil veya tazmin edilecektir.

Komisyon Kararlarına İtiraz ve Tekrar Başvuru

MADDE 10- Komisyon kararlarına karşı, kararın yayınlanmasını takiben veya başvurunun reddedilmesi halinde söz konusu kararın ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren iki ay içinde, gerekçeleri ve varsa ek bilgi ve belgeler ile komisyonlara itiraz edilebilir. Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu veya Ödeme Komisyonu, bir kereye mahsus olmak üzere, gerekli gördüğünde Teknik Komisyonun görüşünü de alarak itirazı 6 ncı maddede belirtilen başvuru ve inceleme takvimine uygun olarak değerlendirir.

Yapılan itiraz üzerine tekrar red kararı verilmesi halinde, aynı konu ile ilgili olarak, ikinci red kararının ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren bir yıl içinde tekrar başvuru yapılamaz. Ancak red kararı verilen ürüne ait yeni klinik veri olması veya endikasyon değişikliği durumlarında bu süre dikkate alınmaz. (Bu ürün ile ilgili Türkiye’de klinik araştırma yapıldığını Sağlık Bakanlığı tarafından belgelendiren ürünler, bir yıl süreyi beklemeden 1 defa daha başvurabilir.)

Komisyon Çalışmalarının Gizliliği

MADDE 11- Komisyonlara katılacak asil ve yedek üyeler Ödeme Komisyonu tarafından hazırlanan gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

Çalışmaların tamamında ya da bir bölümünde görev alanlar tarafından komisyon çalışmaları sürerken veya sonuçlandığında, alınan kararlar yayımlanmaya veya duyuruluncaya kadar açıklama yapılamaz.

Yürürlük

MADDE 12- Bu Yönerge Sosyal Güvenlik Kurumu resmi internet sayfasında yayımlandığı tarih itibarıyla yürürlüğe girer.

Geçici Madde 1

Bu yönergenin yayınlandığı tarihten itibaren 8.8.2008 tarihinde yayınlanan yönerge yürürlükten kalkar.

Ek: 1-Ödeme Komisyonuna Yapılacak Başvuruda
Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz.

Başvuruda Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz

1. **Beşeri tıbbi ürünlerin/beşeri ilaçların Tebliğ eki bedeli ödenecekler listesine dahil edilmesine yönelik başvurunun sunumu hakkında genel talimatlar:**

- 1.1 Beşeri tıbbi ürünlerin /beşeri ilaçların Tebliğ eki bedeli ödenecekler listesine dahil edilmesine yönelik başvuru aşağıda ayrıntıları belirtilen kılavuz uyarınca Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu'na sunulacak kapsamlı bir veri ve bilgi dosyasını içerir.
- 1.2 Beşeri tıbbi ürünün/beşeri ilaçların farklı yitilik (birim farmasötik form içindeki etkin madde miktarı) ve farmasötik form için yapılacak başvurularda her yitilik ya da farmasötik form için; Bölüm-I, Bölüm-II ve Bölüm-III içeren başvuru dosyası düzenlenir.
- 1.3 Dosyada yönerge gereği sunulacak olan tüm bilgi ve veriler Türkçe, dosya kapsamında sunulacak literatür kaynakları orijinal dildeki fotokopisi, literatür kaynaklarının özetleri ise Türkçe tercümelemleri ile birlikte sunulur.
- 1.4 Dosya bir nüsha halinde ve ekinde dijital ortamda iki adet CD olarak sunulur.
- 1.5 Hazırlanan dosyalar öncelikle komisyon sekreteryasında yönerge gereği içermesi gereken belgeler yönünden Ek:1A ve 1B'de örneği verilen Ödeme Komisyonu başvuru formuna göre kontrol edilir. Form üç nüsha olarak düzenlenir. Formun bir kopyası başvuran firma sorumlusunda, ikinci kopyası komisyon sekreteryasında, üçüncü kopyası ise dosyasında kalır. Yönerge gereği içinde bulunması gereken belgeler yönünden tam olduğu tespit edilen dosyalar Kurum evrak servisine teslim edilir. Eksik dosyalar eksiklikleri giderilmek üzere ilgili firmaya iade edilir.

Kurum evrak kaydından işleme alınan dosyanın eksikliğinin sonradan tesbiti halinde; Yönerge gereği ilgili firmaya eksik belgeler bildirilir, eksiklerin tamamlandığı tarih dosya başvuru tarihi olarak esas alınır.

2. **Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu'na sunulacak dosyanın içeriği ve yapısı:**

- 2.1 Beşeri tıbbi ürünlerin bedeli ödenecekler listesine dahil edilmesine yönelik başvuru dosyasının içeriği bu kılavuzun 3. kısmında içeriği bildirildiği şekilde sunulacak üç bölümden oluşur:

Bölüm I- Genel

Bölüm II- Klinik veriler

Bölüm III- Farmakoekonomik değerlendirme

- 2.2 Başvuru dosyası, ayırıcılarla düzenlenmiş klasör(ler)de/dosya(lar)da sunulacaktır.
- 2.3 Klasörün sırt kısmında beşeri tıbbi ürünün adı ve ruhsat sahibinin adı belirtilecektir.

3. Dosya içeriği:

3.1 Bölüm I- Genel:

- 3.1.1 İçindekiler
- 3.1.2 Dilekçe (Ek:3)
- 3.1.3 Beşeri tıbbi ürünün bilgi kartı (Ek:2)
- 3.1.4 Beşeri tıbbi ürünün renkli ruhsat fotokopisi
- 3.1.5 Barkod onay yazısı fotokopisi
- 3.1.6 Satış izni fotokopisi
- 3.1.7 Beşeri tıbbi ürünün onaylı prospektüsü ya da varsa onaylı kısa ürün bilgisi (KÜB) ve kullanma talimatı (KT)
- 3.1.8 Ürünün Sağlık Bakanlığı internet sayfasında yayımlanan fiyat listesi çıktısı
- 3.1.9 Orijinal (innovatör) ürünlerde ve listeye ilk defa girecek yeni moleküllerde varsa FDA pazarlama izni ve New Drug Application (NDA) numarası, EMEA pazarlama izni varsa co-marketing belgesi fotokopisi. (Bu belgelerin ibraz edilmemesi halinde ürüne referans fiyata istinaden mahsuplaşma yapılmaz)
Türkiye’de geliştirilen ve ruhsatlandırılan yeni moleküller için bu belgeler aranmaz.
- 3.1.10 İnnovatör ürünler ve listeye ilk defa girecek yeni moleküller için OECD ülkelerinde ruhsat durumu ile geri ödeme listesinde olup olmadığı, başvuru tarihinde, Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararname gereği Sağlık Bakanlığı tarafından referans olarak belirlenen ülkeler ile imal ve/veya ithal edildiği ülkedeki geri ödeme bilgileri (Ek:4)
- 3.1.11 Başvurularda; beşeri tıbbi ürünün/beşeri ilacın endike olduğu hastalığın epidemiyolojisi ve aynı endikasyon için bedeli ödenecekler listesine dahil diğer ilaç ve/veya ilaç dışı tedavilerle karşılaştırmalı olarak en belirgin üstünlük ve yararları hakkında kısa özet (tercihen 1 sayfayı geçmemelidir)
- 3.1.12 Ruhsat alınmaksızın satış izni verilen ürünlerin başvurularında ise Ek:1A’da bu ürünler için istenen belgeler
- 3.1.13 İlacın satışa sunulduğuna dair depo satışı fatura örnekleri ve/veya dağıtım listesi

3.2 Bölüm II- Klinik veriler:

3.2.1 Klinik-Farmakolojik profil:

Beşeri tıbbi ürünün terapötik sınıfını ve spesifik olarak genel farmakolojik profilini aşağıda sıralanan hususlar çerçevesinde açıklayınız:

3.2.1.1 Terapötik sınıf:

- ATC 4, yoksa en yakın ATC kodu sınıflandırma sistemine göre beşeri tıbbi ürünün tedavi alanı.
- Bu sınıftaki beşeri tıbbi ürünün başlıca farmakolojik etkisi (leri).

3.2.1.2 **Beşeri tıbbi ürünün:**

- Öngörülen tedavi süresi dahil tavsiye edilen ve yaygın olarak kullanılan tedavi rejimleri belirtilmelidir.
- Diğer beşeri tıbbi ürün (ler) ile kombine kullanılmak üzere endike ise, bu kombinasyonların ayrıntıları ilgili yitiliklerle birlikte belirtilmelidir.
- İnnovatör ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküllerin ilgili endikasyon(lar)daki etkililiğine ilişkin klinik araştırmalarından elde edilen sonuçları özetleyiniz (Ek:5 ve 6).
- İnnovatör ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküllerin güvenliliğine yönelik klinik araştırmalarından elde edilen sonuçları özetleyiniz (Ek:5 ve 7).-

3.2.1.3 **Alternatif tedavi seçenekleri (İnnovatör ürünler ve listeye ilk defa girecek yeni moleküller için) :**

- Aynı endikasyon için halihazırda mevcut olan başlıca tedavi seçeneklerinin neler (*ilaç, cerrahi girişim, radyoterapi, fizik tedavisi vb*) olduğunu ve bunlardan anlamlı farklarını belirtiniz.

Önerilen beşeri tıbbi ürünün aynı endikasyon için kullanılan diğer tedavi seçenekleriyle kıyaslandığı karşılaştırmalı klinik araştırmaları kullanınız.
Sunulan verilerin tablo formatında olması tavsiye edilir.
(Öncelikle Türkiye’de yapılan klinik çalışmalar tercih edilir.)

3.2.1.4 İnnovatör ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller için Ek:6 ve 7’de özetlenen her klinik araştırmanın ve varsa, meta-analiz çalışmasının orjinalini bu bölüme ekleyiniz. Eklenen literatür kaynaklarının özet bölümünün Türkçe çevirileri ilgili her literatürün önünde sunulmalıdır.

3.2.2 **Endike olduğu hastalığın (hastalıkların) epidemiyolojisi hakkında (İnnovatör ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller için) :**

3.2.2.1 Beşeri tıbbi ürünün endike olduğu hastalık durumunu (patofizyoloji ve klinik seyir) ve varsa basamaklı tedavi rejimini özetleyiniz.

3.2.2.2 **Hastalığın (hastalıkların) epidemiyolojisi:**

Prevalans: Kullanıldığı tanının Türkiye’deki tahmini prevalansı

(Bu bilgi Ek:9 ve Ek:10 Bölüm 4’de sunulmalıdır).
Varsa diğer ülkelerdeki prevalans verilerini ekleyiniz.

3.3 **Bölüm III- Farmakoekonomik değerlendirme:**

Farmakoekonomik değerlendirmede beşeri tıbbi ürünün maliyetinin ve bunların uygulanması ile ortaya çıkan ekonomik sonuçların analitik metodlar ile ortaya konması istenmektedir.

Bu bağlamda başvurular iki kategoride değerlendirilecektir:

3.3.1 **Jenerik ürünler için:**

Eğer innovatör ürün ödeme listesinde ise aynı etkin maddeyi aynı endikasyon için aynı yitilikte, aynı veya benzer (tablet ve kapsül gibi) farmasötik formda içeren beşeri tıbbi ürünler için farmakoekonomik çalışma istenmez.

Ancak, Bedeli ödenecekler listesine dahil edilmek istenen jenerik ürün için listede bulunan innovatör ve varsa diğer jenerikler ile karşılaştırmalı birim fiyat hesabının yapılması gerekmektedir (hesaplamalar kurum iskontosu düşüldükten sonra kamuya maloluş fiyatları üzerinden yapılacaktır). Başvuru sahibinin Ek:8'deki tabloyu doldurması gerekmektedir.

Bu gruba girmeyen jenerik ürünlerdeki değerlendirmeler Bölüm 3.3.2 kapsamında yapılacaktır.

3.3.2 **İnnovatör ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller için:**

3.3.2.1. Farmakoekonomik değerlendirme yapılması gerekmeyen istisnai ürünler: Aşağıda belirtilen gruplarda yer alan ürünlerin başvuru dosyasına farmakoekonomik değerlendirmenin konulmasına gerek bulunmamaktadır.

a) Sağlık Bakanlığı tarafından yetim ilaç* statüsünde ruhsatlandırılmış ürünler (*Sağlık Bakanlığı'nın Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ; Resmi Gazete 26651; 22 Eylül 2007). Bu gruptaki ilaçlar için Ek: 9'daki tabloyu doldurunuz.

b) Halen listede bulunan moleküllerin farklı dozaj, MR, SR, PEN ve ambalaj formları için ruhsatlı diğer yitiliklerinin ve ambalaj formlarının Ek:2/D kapsamında yer aldığı durumlarda; talebe konu ilacın Kamuya maliyetinin listede mevcut ilacın fiyatını aşmaması halinde veya eşdeğerinin olması halinde Ek: 8 ve 9'u doldurunuz.

c) Listedeki mevcut olan ürünlerle co-marketing yapılmak üzere ruhsatlandırılmış ve fiyat dezavantajı getirmeyen ürünler Ek: 8 ve 9'u doldurunuz.

3.3.2.2 Farmakoekonomik değerlendirme yapılacak ürünler: Yukarıda sayılan istisnai ürünler haricindeki ürünlerdir.

Bu bölümde yapılan başvuruda beşeri tıbbi ürün ile ilgili farmakoekonomik değerlendirilmede kullanılan:

- Klinik araştırma(lar) (meta-analiz veya randomize, çift kör, kontrollü çalışmalar; farmakokonomik analiz için kullanılacak klinik araştırmalar ancak yayınlanmış veya ruhsat başvurusu için planlanmış klinik araştırmaların verileri ile yapılabilir.)
- Tedavi Maliyeti Bilgileri

ve gerekli diğer bilgiler ve bu bilgilerin kaynakları listelenmelidir.

Yapılan farmakoekonomik analizin amacı açıkça belirtilmelidir.

Farmakoekonomik analiz başka bir ülke verileri ile yapılmış ise hangi ülkelerde başvuruda kullanıldığı belirtilmeli ve Türkiye'ye özgü gerekli uyarılama yapılarak ve yapılan bu uyarılmaların ayrıntıları (hastane servisleri, ilaç maliyetleri, konsültasyon, uygulama ücretleri vb.) belirtilmelidir (Türkiye'ye özgü verilerin bulunmaması halinde gerekçeleri ve kaynakları gösterilerek tahmini veriler kullanılabilir).

Farmakoekonomik analizin bakış açısı; sadece direkt sağlık harcamalarını içeren geri ödeme kurumu bakış açısı ile yapılmalıdır (tüm maliyeti göz önünde bulunduran toplumsal bakış açısı yalnız ek olarak verilebilir).

Karşılaştırma için kullanılacak beşeri tıbbi ürün için yeni ürünün piyasaya girmesi halinde yerini alacağı ürünler seçilmeli, bu yargının nedenleri ve seçim kriterleri açıklanmalıdır.

- Eğer beşeri tıbbi ürün mevcut bir farmakoterapötik gruba ait ise bu grubun diğer alternatifleri arasında en yaygın kullanılan veya literatürde karşılaştırma amaçlı kullanılan alternatifi ile karşılaştırılmalıdır.
- Eğer yeni bir farmakoterapötik grubun ilk üyesi ise diğer farmakoterapötik gruplardan aynı endikasyon(lar) için en yaygın kullanılan veya literatürde karşılaştırma amaçlı kullanılan beşeri tıbbi ürün/ürünlerle karşılaştırılmalıdır.
- Eğer aynı endikasyon için halihazırda mevcut olan başlıca tedavi seçenekleri ilaç dışı (cerrahi girişim, radyoterapi, fizik tedavisi vb) ise bu duruma göre karşılaştırılmalıdır.
- Eğer en yaygın uygulama tedavisiz takip ise bu duruma göre karşılaştırılmalıdır.

Farmakoekonomik analizde kullanılan doz ve süreler, -gerek analize konu olan gerekse karşılaştırılan ürün için- analizin girdilerinin alınmış olduğu çalışmalar ile uyumlu olmalıdır.

Farmakoekonomik analiz aşağıdaki tür ile açıklaması yapılmak koşuluyla gerçekleştirilebilir ve ekinde uygun duyarlılık analizi içermelidir.

- Maliyet-minimizasyon (cost-minimization)
- Maliyet-etkililik (cost-effectiveness)
- Maliyet-yararlılık (cost-utility) (ancak maliyet-etkililik analizine ek olarak başvuru sahibi tarafından verilebilir).

3.3.3 Yeni tedavi dengesi (İnnovatör ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller için):

Ek 9'daki tabloyu doldurunuz.

3.3.4 Ruhsat alınmaksızın Sağlık veya Tarım Bakanlığında satışına izin verilen ürünlerin başvurularında ise Ek:8 ve Ek:10 doldurularak bu bölümde verilmelidir.

ÖDEME KOMİSYONU BAŞVURU FORMU

Başvuru türlerine göre istenen belgeler

1. İlk kez yapılan başvurular:
(Sağlık Bakanlığı'ndan orjinal ruhsat alan ilaçlar, orjinal dosya içeriği ile başvuracaktır)
İlacın adı, farmasötik formu, yitiliği:
Firma adı:
 İnnovatör ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni molekül
 Jenerik ürünler
 Ruhsat alınmaksızın satış izni verilen ürünlerin

İnnovatör ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller için	Jenerik ürünler için	Ruhsat alınmaksızın satış izni verilen ürünlerin başvurusu*
<p>Bölüm I</p> <p><input type="checkbox"/> Dilekçe <input type="checkbox"/> Beşeri tıbbi ürünün bilgi kartı <input type="checkbox"/> Beşeri tıbbi ürünün renkli ruhsat fotokopisi <input type="checkbox"/> Barkod onay yazısı fotokopisi <input type="checkbox"/> Satış izni fotokopisi <input type="checkbox"/> Onaylı prospektüs (varsa onaylı KÜB ve KT) <input type="checkbox"/> Fiyat listesi çıktısı (SB internet sitesi) <input type="checkbox"/> Varsa FDA/NDA/EMEA pazarlama izni ve varsa co-marketing belgesi fotokopisi <input type="checkbox"/> Kılavuzda istenildiği şekilde doldurulmuş Ek:4 <input type="checkbox"/> Kısa özet <input type="checkbox"/> İlacın satışa sunulduğuna dair depo satışı fatura örnekleri ve/veya dağıtım listesi (Yalnızca daha önce şahsi tedavi için yurt dışından getirilen ve Türkiye'de ruhsat alarak başvuruda bulunan ilaç başvurularında)</p>	<p>Bölüm I</p> <p><input type="checkbox"/> Dilekçe <input type="checkbox"/> Beşeri tıbbi ürünün bilgi kartı <input type="checkbox"/> Beşeri tıbbi ürünün renkli ruhsat fotokopisi <input type="checkbox"/> Barkod onay yazısı fotokopisi <input type="checkbox"/> Satış izni fotokopisi <input type="checkbox"/> Onaylı prospektüs (varsa onaylı KÜB ve KT) <input type="checkbox"/> Fiyat listesi çıktısı (SB internet sitesi) <input type="checkbox"/> Kısa özet</p>	<p>Bölüm I</p> <p>1) Sağlık Bakanlığında izinli ise: <input type="checkbox"/> Dilekçe <input type="checkbox"/> Ürünün bilgi kartı <input type="checkbox"/> İzin belgesi fotokopisi <input type="checkbox"/> Etiket örneği <input type="checkbox"/> Satış izin belgesi <input type="checkbox"/> Barkod bilgisi <input type="checkbox"/> Kılavuzda istenildiği şekilde doldurulmuş Ek:4 <input type="checkbox"/> Kısa özet</p> <p>2) Tarım Bakanlığında izinli ise: <input type="checkbox"/> Dilekçe <input type="checkbox"/> Ürünün bilgi kartı <input type="checkbox"/> İzin belgesi fotokopisi <input type="checkbox"/> İhracat/İthalat onay belgesi <input type="checkbox"/> Etiket örneği <input type="checkbox"/> Proforma fatura fotokopisi <input type="checkbox"/> Barkod bilgisi <input type="checkbox"/> CE belgesi <input type="checkbox"/> Kılavuzda istenildiği şekilde doldurulmuş Ek:4 <input type="checkbox"/> Kısa özet</p>

Bölüm II <input type="checkbox"/> Klinik veriler (İnnovatör ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller için kılavuzda istenilen belgeler) <input type="checkbox"/> Literatür kaynakları, listesi ve fotokopileri ile özetlerinin Türkçe tercümeleleri	Bölüm II <input type="checkbox"/> Klinik veriler (Jenerik ürünler için kılavuzda istenilen belgeler)	Bölüm II
Bölüm III <input type="checkbox"/> Farmakoekonomik değerlendirme (İnnovatör ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller için kılavuzda istenilen belgeler) <input type="checkbox"/> Yeni tedavi dengesi	Bölüm III <input type="checkbox"/> Farmakoekonomik değerlendirme (Jenerik ürünler için kılavuzda istenilen belgeler)	Bölüm III <input type="checkbox"/> Ek.8'i doldurunuz <input type="checkbox"/> Ek:10'u doldurunuz

*Bu ürünler Sağlık Bakanlığı veya Tarım Bakanlığı tarafından satışına izin verilen hastalığa özel (doğuştan metabolik hastalıklar, kistik fibrozis, inek sütü alerjisi, çoklu gıda protein alerjisi ve çölyak hastalığı) diyet ürünleri ile tıbbi mamalardır.

Evraklar kontrol edilmiştir.

.....adet evrak eksiktir.

Kontrole getirenin Adı/Soyadı İmzası

Kontrol edenin Adı/Soyadı İmzası

Tarih:

Ek:1B**2. Beşeri tıbbi ürün bilgisi değişiklikleri başvurusu:****İlacın adı, farmasötik formu,yitiliği:****Firma adı:**

Firma değişikliği	Barkod değişikliği	Ürün ismi değişikliği	Endikasyon değişikliği	İskonto değişikliği
<input type="checkbox"/> Dilekçe	<input type="checkbox"/> Dilekçe	<input type="checkbox"/> Dilekçe	<input type="checkbox"/> Dilekçe	<input type="checkbox"/> Dilekçe
<input type="checkbox"/> Beşeri tıbbi ürünün renkli ruhsat fotokopisi	<input type="checkbox"/> Beşeri tıbbi ürünün renkli ruhsat fotokopisi	<input type="checkbox"/> Beşeri tıbbi ürünün renkli ruhsat fotokopisi	<input type="checkbox"/> SB'den alınan endikasyon değişikliği yazısı fotokopisi <input type="checkbox"/> Eski ve yeni prospektüs (varsa KÜB ve KT) <input type="checkbox"/> Yeni endikasyon ile ilgili klinik çalışmalar <input type="checkbox"/> Yeni endikasyon ile ilgili Türkiye tahmini prevalansı / hasta sayısı <input type="checkbox"/> Yeni endikasyon için reçeteleme, kullanım ve ödeme koşulları önerisi	
<input type="checkbox"/> Barkod onay yazısı fotokopisi	<input type="checkbox"/> Barkod onay yazısı fotokopisi	<input type="checkbox"/> Fiyat listesi çıktısı ve yayın tarihi (SB internet sitesinde yayımlanan eski ve yeni fiyat birlikte)		
<input type="checkbox"/> Satış izni fotokopisi	<input type="checkbox"/> Fiyat listesi çıktısı ve yayın tarihi (SB internet sitesinde yayımlanan eski ve yeni fiyat birlikte)	<input type="checkbox"/> SB'den alınan isim onayı yazı fotokopisi		
<input type="checkbox"/> Fiyat listesi çıktısı ve yayın tarihi (SB internet sitesinde yayımlanan eski ve yeni fiyat birlikte)				

3. Ödeme listesinden çıkartılma başvurusu:

<input type="checkbox"/> Dilekçe
<input type="checkbox"/> Varsa ruhsat/şerh iptal belgesi (SB'dan)

4. Diğer başvurular (Ek:2/D'de yer alan bilgilere itiraz ve öneriler, komisyon kararına itiraz)

<input type="checkbox"/> Dilekçe

Evraklar kontrol edilmiştir.

.....adet evrak eksiktir.

Kontrole getirenin Adı/Soyadı İmzası

Kontrol edenin Adı/Soyadı İmzası

Tarih:

1. Ek:2 Beşeri Tıbbi Ürünün Bilgi Kartı (A4 kartona çıktı alınacaktır)

<u>Beşeri Tıbbi Ürünün Adı</u> <u>Barkod</u> <u>Firma Adı</u> <u>Ruhsat / İzin Tarih /No</u> <u>Satış İzin Onay Tarihi/No</u> <u>Barkod Onay Tarihi /No</u> <u>İmal ve/veya İthal Edildiği Yer</u> <u>FDA (NDA)/ EMEA Onay Tarihleri</u> <u>(varsa)</u>					<u>Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyon görüşü:</u>		
<u>Ek Bilgi (varsa ilave iskonto teklifi dahil)</u>							
<u>Farmasötik Formu, yitiliği, ambalaj miktarı</u>	Fiyat Bilgileri				<u>Beşeri Tıbbi Ürünün etkin madde ve miktarı</u>		<u>Ödeme Komisyon Kararı:</u>
	<u>İmalatçı / İthalatçı Fiyatı</u>	<u>Perakende Satış Fiyatı</u>	<u>Kamu iskontosu (%)</u>	<u>Kamu Fiyatı</u>			
					<u>Olağan Kullanım Dozu</u>	<u>Maksimum Dozu</u>	
					<u>(ICD-10 kodlarına göre)</u>		
Endikasyon							
<u>ICD-10 Kodları ile</u>		<u>ATC 4 yoksa en yakın ATC Sınıflaması</u>					

Ek:3

Dilekçe

Dilekçede dikkat edilmesi gereken hususlar:

Başvuru dilekçesinde başvuru net ve kesin ifadeler ile özetlenir; talebe konu ürünün statüsü (innovatör ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller için /co-marketing veya jenerik ürünler için), adı, farmasötik formu ve yitiliği, iskonto önerisi açık bir şekilde belirtilir.

Dilekçe; talep sahibi firmanın başlıklı kağıdına yazılır. Dilekçede ayrıca firmanın irtibat adresi, telefon ve faks numaraları, e-posta adresi bilgileri bulunur (var ise Ankara irtibat bürosunun telefon ve faks numaraları da belirtilmelidir).

Dilekçe ekinde; sunulan dosyada bulunan bilgi ve belgelerin doğruluğunun firma taahhüdü ve sorumluluğu altında olduğunu belirten firma adına firma yetkilisi tarafından imzalanmış taahhütname bulunur.-

Ek:4**OECD ülkeleri ile referans ve kaynak ülkelerindeki statüsüne dair bilgiler***

a) OECD ülkelerinde:

Ülke adı	Ruhsat durumu (var/yok)	Sağlık sigorta kuruluşları tarafından geri ödenme durumu (var/yok/ulaşamadı)
ABD		
Almanya		
Avustralya		
Avusturya		
Belçika		
Çek Cumhuriyeti		
Danimarka		
Finlandiya		
Fransa		
Hollanda		
İngiltere		
İrlanda		
İspanya		
İsveç		
İsviçre		
İtalya		
İzlanda		
Japonya		
Kanada		
Kore		
Lüksemburg		
Macaristan		
Meksika		
Norveç		
Polonya		
Portekiz		
Slovak Cumhuriyeti		
Yeni Zelanda		
Yunanistan		

Ek:4 -**Devamı-**

b) Referans ve kaynak ülkeler:

SB tarafından fiyat kararlarında belirlenen referans ülkeler ile imal ve/veya ithal edildiği ülke	Ruhsat durumu (var/yok)	Geri ödeme bilgileri, varsa reçeteleme ile ilgili sınırlamalar

* Tablolarda verilen bilgilerin hangi tarihte ulaşılabilen bilgiler olduğunu tabloların sonunda yazınız.

Ek:5**Etkililik, güvenilirlik ve varsa farmakoeconomik amaçlı klinik çalışmaların kanıt olarak önceliklendirilmesi:****Klinik Literatürler****Kanıtların Bilimsel Güvenilirliğine Göre Önceliklendirilmesi****TABLO 1**

Kanıtların Bilimsel Güvenilirlik Dereceleri	Araştırma Çeşidi
I	Randomize kontrollü klinik çalışmaları içeren sistematik derleme ve meta-analizlerden elde edilen kanıtlar
II	En az bir randomize kontrollü klinik çalışmadan (lardan) elde edilen kanıtlar
III	Gözlemsel çalışmalar; kesitsel, vaka-kontrol çalışmaları
IV	Vaka bildirilerinden elde edilen kanıtlar, uzman görüşleri

Randomize kontrollü klinik araştırmaları içeren sistematik derleme ve meta-analizlerinden elde edilen kanıtlar I. derece, en az bir randomize klinik denemeye dayanan kanıtlar II. derecede yer alır. Diğer düzeyler randomize olmayan araştırmalardır.

Ek: 6

Etkililik Tablosu

**Yayımlanmış veya Raporlanmış Klinik Araştırma Verilerine İlişkin Özet Tablo:
Karşılaştırmalı Etkililik Analizleri**

Kaynak Yayının/raporun başlığı, kaynak ve tarihi	Amaç	Araştırma türü	Kanıt düzeyi	Yöntem	Sonuç
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]

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

[2] Amaç: Çalışmanın amacı

[3] Araştırma türü: Randomize kontrollü, körlenmiş (maskelenmiş) çalışma, kohort, vaka kontrol, vd.

[4] Kanıt düzeyi: Ek:5 Tablo 1’de belirtilen sıralamaya göre yapılır.

[5] **Hasta sayısı:** Araştırmaya dahil edilen hasta sayısı, **Hasta özellikleri:** yaş, cinsiyet, hastalık düzeyi, diğer hastalıkları, temel dahil etme ve çıkarma ölçütleri, **Tedavi süresi, Karşılaştırma grup (ları), İzleme süresi.**

[6] Sonuç: Birincil ve ikincil sonlanım ölçütleri

Ek: 7

Güvenlilik Tablosu

Yayımlanmış veya Raporlanmış Klinik Araştırma Verilerine İlişkin Özet Tablo: Karşılaştırmalı Güvenlilik Analizleri

Kaynak Yayın/raporun başlığı, kaynak ve tarihi	Araştırma türü	Kanıt düzeyi	Advers Etkiler	Tedavi grubu	Karşılaştırma grubu	İzleme süresi
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]

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

[2] Araştırma türü: Randomize kontrollü, körülenmiş (maskelenmiş) çalışma, kohort, vaka kontrol, vd.

[3] Kanıt düzeyi: Ek:5 Tablo 1’de belirtilen sıralamaya göre yapılır.

[4] İlaça ilişkin advers etkilerin ciddi olanlar ve olmayanları ayrı ayrı listelenir (ciddi advers etki tanımı farmakovijilans kılavuzunda* belirtildiği şekilde anlaşılmalıdır) .

[5] ve [6] Tedavi ve karşılaştırma grubunda advers etki ortaya çıkan kişi sayısı ve yüzdesi, belirtilmişse p değeri ve güven aralığı.

[7] İzleme süresi: hastaları izleme süresi.

*Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri İçin Farmakovijilans Kılavuzu; SB İEGM TUFAM, 30.06.2005

Ek:8

Jenerik ürünler için

Beşeri Tıbbi Ürünün Adı	Farmasötik Formu, yitiliği	Ambalaj miktarı	Perakende Satış Fiyatı	Kamu İskontosu (%)	Kamu Fiyatı	Birim Fiyatı
Yeni ürün						
Ürün A						
Ürün B						
Ürün C						

Ek:9

Yeni tedavi dengesi

Bölüm 9. 1. Beşeri tıbbi ürün bilgisi:

Beşeri Tıbbi Ürünün adı	
Etkin madde (lerin) adı	
Farmasötik formu, yitilik ve birim fiyat	
Terapötik grubu	
İlgili alternatifler (ilaç dışı dahil)	
Başvuru sahibinin beşeri tıbbi ürünün reçeteleme, kullanım ve ödeme koşulları önerisi	

Bölüm 9. 2. Endikasyon ve dozaj bilgisi

Prospektüs veya KÜB’de yer alan endikasyon (lar)	Bu endikasyon (lar) için tavsiye edilen tedavi dozu ve süresi

Bölüm 9. 3. İlaç maliyeti/hasta/ay* bilgisi

Endikasyon (lar)	Kamu için toplam ilaç maliyeti/hasta/ay*

* Bir aydan daha kısa süreli tedaviler belirtilmeli ve maliyet buna göre hesaplanmalıdır.

Bölüm 9. 4. Beşeri tıbbi ürünün prospektüs veya KÜB endikasyonunun(larının) Türkiye’de tahmini prevalansı/hasta sayısı

Tahmini hasta sayısı :	Popülasyon	Kullanıldığı tanının tahmini prevalansı	Tahmini hasta sayısı
Kullanıldığı tanı 1			
Kullanıldığı tanı 2			

Ek:9-
Devamı-

Bölüm 9.5. Beşeri Tıbbi Ürünün:

Bölüm 9.5.1. Tahmini Bütçe Etkisi

Tahmini Bütçe Etkisi :	1.yıl	2.yıl	3.yıl
İlacı kullanması muhtemel hasta sayısı oranı (%)			
İlacı kullanması muhtemel hasta sayısı			
Hasta başına yıllık kutu adedi			
İlacın yıllık toplam kutu adedi			
İlacın kamu maliyeti			
Bütçe etkisi			

Bölüm 9.5.2 Pazar Dengesi:

Ünite Kamu Maliyeti:	Mevcut Durum	1.yıl	2.yıl	3.yıl
Ürün A				
Ürün B				
Ürün C				
Yeni ürün				

Pazar Dağılımı -Ünite -Yeni Ürün Hariç:	Mevcut Durum	1.yıl	2.yıl	3.yıl
Toplam Pazar:				
Ürün A				
Ürün B				
Ürün C				

Yeni Ürün Hariç Pazar Dengesi- YTL:	Mevcut Durum	1.yıl	2.yıl	3.yıl
Toplam Pazar:				
Ürün A				
Ürün B				
Ürün C				

Pazar Dağılımı- Ünite -Yeni Ürün Dahil:	Mevcut Durum	1.yıl	2.yıl	3.yıl
Toplam Pazar:				
Ürün A				
Ürün B				
Ürün C				
Yeni ürün				

Yeni Ürün Dahil Pazar Dengesi- YTL:	Mevcut Durum	1.yıl	2.yıl	3.yıl
Toplam Pazar:				
Ürün A				
Ürün B				
Ürün C				
Yeni Ürün				

Ek:10

Ruhsat alınmaksızın kontrol belgesi ile satışına izin verilen ürünler:

Bölüm 10. 1. Ürün bilgisi:

Ürünün adı	
İçeriği	
Birim fiyat	
İlgili alternatifler (varsa)	
Başvuru sahibinin ürünün reçeteleme, kullanım ve ödeme koşulları önerisi	

Bölüm 10. 2. Kullanım alanı ve günlük kullanım miktarı

Kullanıldığı Tanı	Tavsiye edilen kullanım miktarı ve süresi

Bölüm 10. 3. Maliyet/hasta/ay bilgisi

Kullanıldığı Tanı	Kamu için toplam maliyet/hasta/ay

Bölüm 10. 4. Kullanıldığı hastalıkların Türkiye’de tahmini prevalansı/hasta sayısı

Tahmini hasta sayısı :	Popülasyon	Kullanıldığı tanının tahmini prevalansı	Tahmini hasta sayısı
Kullanıldığı tanı 1			
Kullanıldığı tanı 2			

Devamı-

Bölüm 10.5. Pazar payı tahminleri

	Türkiye’de kullanacak hasta sayısı		
Kullanıldığı Tanı	1. yıl	2. yıl	3. yıl

	Türkiye’de ürünün dahil olduğu grup içindeki pazar payı dağılımı		
Kullanıldığı Tanı	1. yıl	2. yıl	3. yıl

Bölüm 10.6. Doğrudan maliyet

	Kamuya toplam maliyet		
Kullanıldığı Tanı	1. yıl	2. yıl	3. yıl