

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 inovatör 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 inovatör 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>	<u>Fiyat Bilgileri</u>				<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>		
<u>Endikasyon</u>							
<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, körülenmiş (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