

EK-1

TIBBİ MALZEME BAŞVURU DOSYASI KONTROL FORMU
A GRUBU BAŞVURU DOSYALARI İÇİN KONTROL FORMU

BELGE ADI		VAR	YOK	
İçindekiler				
Dilekçe				
Taahhütname (imza sirküleriyle birlikte)				
Yönetici Özeti				
BÖLÜM I - GENEL	Tıbbi malzeme bilgi kartı (Ek-3)			
	TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı			
	Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında ürün kullanım kılavuzu bulunması gereken ürünler için Ürün Kullanım Kılavuzu,			
	Katalog veya görsel doküman (varsa)			
	Tıbbi malzemenin saklama koşulları ve son kullanma tarihine ait bilgiler (miadlı ürünler için)			
	Tıbbi malzemenin birlikte kullanıldığı parçalarının olup olmadığının veya tek başına mı kullanıldığını gösteren belge, katalog veya görsel (video kaydı vb.)			
BÖLÜM II	KLİNİK ve TEKNOLOJİK VERİLER	Tıbbi Malzemenin Kullanıldığı Durum/Durumlar (hastalık, sakatlık vb.) Hakkında Bilgi		
		Hastalığın Tedavisine İlişkin Tedavi Standartları (varsa)		
		Tıbbi Malzeme Ürün Özellikleri ve Kullanımı		
		Tıbbi Malzemenin Kullanılacağı/Endike olduğu Hastalık/Tedavi ve/veya Hasta/Tedavi Grubu		
		Tıbbi Malzemeye İlişkin Klinik Kanıtlar		
BÖLÜM III	EKONOMİK ve MALİ DEĞERLENDİRME	Ekonomik Değerlendirme		
		Bütçe Etki Analizi		

Evraklar eksiksiz teslim alınmıştır.

..... adet evrak eksiktir.

Teslim edenin Adı, Soyadı ve İmzası

Teslim alanın Adı / Soyadı ve İmzası

Tarih:

Not: Bu form üç nüsha düzenlenecektir.

TIBBİ MALZEME BAŞVURU DOSYASI KONTROL FORMU
B GRUBU BAŞVURU DOSYALARI İÇİN KONTROL FORMU

BELGE ADI	VAR	YOK
İçindekiler		
Dilekçe		
Taahhütname (imza sirküleriyle birlikte)		
Yönetici Özeti		
TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı		
Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında ürün kullanım kılavuzu bulunması gereken ürünler için Ürün Kullanım Kılavuzu,		
Katalog veya görsel doküman (varsa)		
İthal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu (varsa)		
Tıbbi malzemenin saklama koşulları ve son kullanma tarihine ait bilgiler (miadlı ürünler için)		
Tıbbi malzemenin birlikte kullanıldığı parçalarının olup olmadığının veya tek başına mı kullanıldığını gösteren belge, katalog veya görsel (video kaydı vb.)		
Tıbbi Malzemenin Özellikleri (materyal, tasarım vb.) ve Bileşenleri		
Tıbbi Malzemenin Etki Şekli/Mekanizması		

Evraklar eksiksiz teslim alınmıştır.

..... adet evrak eksiktir.

Teslim edenin Adı, Soyadı ve İmzası

Teslim alanın Adı / Soyadı ve İmzası

Tarih:

Not: Bu form üç nüsha düzenlenecektir.

TIBBİ MALZEME BAŞVURU DOSYASI KONTROL FORMU

C GRUBU BAŞVURU DOSYALARI İÇİN KONTROL FORMU

BELGE ADI	VAR	YOK
Dilekçe		
Taahhütname (imza sirküleriyle birlikte)		
TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı		

Evraklar eksiksiz teslim alınmıştır.

..... adet evrak eksiktir.

Teslim edenin Adı, Soyadı ve İmzası

Teslim alanın Adı / Soyadı ve İmzası

Tarih:

EK-2

TAAHHÜTNAME

Kurumunuza geri ödeme kapsamına alınması için başvurusunu yaptığımız tıbbi malzeme/malzemelerin Türkiye’de piyasaya arzı için yetkili olduğumu/olduğumuzu, bu tıbbi malzemelerin kayıt ve piyasaya arzına ilişkin olarak mevcut yasal düzenlemeler kapsamında basılı kopya olarak ve/veya elektronik ortamda yapılan tüm veri bildirimlerimin/bildirimlerimizin, verilen bilgi ve belgelerin doğru olduğunu, yapılacak inceleme sonucunda aksine tespit yapılması durumunda ve söz konusu tıbbi malzemenin kendisinden kaynaklanan (tıbbi malzemenin kusurlu olması vb.) olumsuzluklardan dolayı oluşacak tüm mali ve hukuki sorumluluğun firmamıza ait olduğunu kabul ettiğimi/ettiğimizi beyan ve taahhüt ederim/ederiz.

Firma Yetkilisi Adı Soyadı İmza Tarih Kaşe

**Not: Firma adına imza atacak kişinin noter onaylı imza sirkülerinin aslı yer alacaktır.
Taahhütname 2 adet düzenlenecektir.**

EK-3

A GRUBU BAŞVURU İÇİN TIBBİ MALZEME BİLGİ KARTI
(A 4 kartona çıktı alınacaktır)

Tıbbi Malzemenin Adı:	
Barkod No'su:	
Firma Adı:	
TİTUBB Onay Tarihi:	
İmal ve/veya İthal Edildiği Ülke:	
Malzemenin Kullanıldığı Branş/Branşlar	
Ek Bilgi (varsa başka ülkelerdeki ödeme durumu vb.)	
Fiyat Bilgileri Perakende Liste Satış Fiyatı (KDV hariç olarak para birimi ile belirtilecek)	
Mevcut Tıbbi Malzeme Alan Koduna Göre Geri Ödeme Durumu (varsa) (Ek-8, 9 listelerine göre)	
Talep Edilen Geri Ödeme Durumu (Geri ödeme için önerilen liste fiyatı veya Ek-9 listesi çerçevesinde yeni bir paket işlem tanımlanacaksa bunun için önerilen fiyat da belirtilecek)	

EK-4

ETKİLİLİK VE GÜVENLİLİK TABLOLARI

Pre-Klinik ve/veya Klinik Çalışma Etkililik Sonuçları

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

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

[2] Amaç: Çalışmanın amacı

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

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

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

Pre-klinik ve/veya Klinik Çalışma Güvenlilik Sonuçları*

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)*

Ek-5

BÜTÇE-ETKİ ANALİZİ ÖZET TABLOLAR

Tıbbi Malzemenin Kullanım Alanı Bilgisi

Tedavi Alanları	Malzeme Alan Kodu Tanımlı ise SUT Kodları (Ek-8, 9)

Tıbbi Malzeme Maliyeti / Hasta Bilgisi*

Önerilen Geri Ödeme Statüsü	Kamu için Toplam Malzeme Maliyeti/Hasta

* Eğer malzeme için önerilen geri ödeme statüsü Ek-9 Kapsamında ise önerilen paket işlem fiyatı belirtilmelidir.

Tıbbi Malzemenin Tedavisinde Kullanılacağı Hasta Sayısına İlişkin Tahmin*

	Mevcut Durum	1.Yıl	2.Yıl	3.yıl
Toplam Nüfus				
Kullanılacağı Hastalığın Toplumda Görülme Sıklığı (%)				
Tedavi Edilen Hasta Oranı (%)				
Tıbbi Malzemenin Kullanılacağı 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

Tıbbi Malzeme/İşlem Maliyetleri

Salt Tıbbi Malzeme 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 paket işlem içinde ödenmesi öneriliyorsa bu durumda ürünler olarak paket işlemler ve bunların fiyatları belirtilmelidir*

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

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 paket işlem içinde ödenmesi öneriliyorsa bu durumda ürünler olarak paket 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 v.b. git farkları dikkate alınarak yapılacak tedavi maliyeti hesaplamasını içerir, bu hesaplamasını içerir, bu hesaplar dosyanın ilgili/bölümünde ayrıca ayrıntıları ile sunulur)*

Toplam Kamu Maliyeti

Toplam Kamu Maliyeti (A+B)	Maliyet (TL)
Ürün A	
Ürün B	
Ürün C	
Yeni ürün	

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 yüzde) olarak belirtilir.

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 yüzde) olarak belirtilir.

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)

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)

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

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

Tıbbi Malzemenin Tahmini Bütçe Etkisi (TL) (D-C)

Not: Maliyet hesaplamalarında tıbbi mal ve hizmetlerin bugünkü fiyatları dikkate alınır, enflasyon v.b. değerlendirmeye dahil edilmez. Yıllar içinde maliyet farkı piyasa paylarının dağılımındaki değişim ve piyasa büyüklüğündeki değişimden kaynaklanmalıdır.