

## TIBBİ MALZEME BAŞVURU KILAVUZU

Tıbbi malzemelerin Tebliğ eki "Kurumca Bedeli Karşılancak 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 bildirilen tıbbi malzemeler dışında kalan tıbbi malzemelerin "Kurumca Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listeleri" ne dahil edilmesi için yapılacak başvurular aşağıda tanımlanan üç kategoriden biri çerçevesinde yapılır.

A) Bedeli Ödenecek Tıbbi Malzeme Listesinde tıbbi malzemenin dahil edileceği malzeme alan tanımı bulunmayan, dolayısıyla yeni bir malzeme alan tanımı ile listeye dahil edilmesi talep edilen tıbbi malzemeler,

B) Kurumca Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinde yer alan tıbbi malzeme alan tanımı içine dahil edilecek tıbbi malzemeler,

C) Kurumca Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinde yer alan tıbbi malzemeler ile ilgili barkod güncelleme başvuruları.

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

**1.3.** Başvuru dosyaları, ayraçlarla düzenlenmiş birer klasör halinde sunulacaktır.

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

**1.5.** Dosyada yönerge gereği sunulacak olan tüm bilgi, belge ve veriler Türkçe olmalıdır. Dosya kapsamında sunulacak literatür kaynak/kaynaklarının orijinal dildeki fotokopisi, ürün hakkındaki açıklayıcı teknik bilgilerin özetleri ise yeminli mütercim/tercüman tarafından tercüme edilmiş Türkçe tercümeleri ile birlikte sunulacaktır.

**1.6.** Dosya bir asıl üç kopya halinde ve ekinde dijital ortamda iki adet CD / DVD olarak, sunulacaktır.

**1.7.** Başvuru dosyaları öncelikle Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığı bünyesindeki komisyon sekreteryasında yönerge gereği içermesi gereken belgeler yönünden Ek-1'de örneği verilen "**Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonu Başvuru Formu**"na göre kontrol edilir. Form üç nüsha olarak düzenlenir. Formun bir kopyası başvuran firma sorumlusunda, ikinci kopyası komisyon sekreteryasında, üçüncü kopyası ise başvuru 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.

**1.8.** Tüm bilgi ve belgelerin doğruluğundan başvuru sahibi firma sorumludur. Firmalar bu çerçevede Kılavuz eki Ek-2'de yer alan **Taahhütname**'yi dosya ile birlikte sunarlar.

## **2. (A) KATEGORİSİNDE YAPILACAK BAŞVURULARDA SUNULACAK DOSYANIN İÇERİĞİ:**

**2.1.** (A) kategorisinde yapılacak tıbbi malzeme geri ödeme başvurusunda sunulacak dosya içeriği üç bölümden oluşur.

- Bölüm I- Genel
- Bölüm II- Klinik ve teknolojik veriler
- Bölüm III- Ekonomik değerlendirme

**2.2.** Başvurusu yapılan tıbbi malzemenin endikasyonları açısından birbirlerinden farkı olmadığı sürece farklı boyut, numara, tip, konsantrasyon vb. için yapılacak başvurularda, her bir malzeme için başvuru dosyasında bu kılavuzun;

- “Bölüm I- Genel” başlıklı bölümünün her bir tıbbi malzeme için ayrı ayrı,
- “Bölüm II- Klinik ve Teknolojik Veriler” başlıklı bölümünün tek bir dosyada ortak olarak,
- “Bölüm III- Ekonomik Değerlendirme” başlıklı bölümünün ise tek bir dosyada ortak olarak

sunulması gerekmektedir.

### **2.3. Dosya içeriği:**

#### **2.3.1. Dosya içeriğinin yapısı:**

- İçindekiler
- Dilekçe
- Taahhütname (Ek-2)
- İmza Sirküleri

Firma yetkilisi (İmalatçı/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 noter onaylı imza sirküleri.

- Yönetici Özeti (Başvuru özeti)

Tıbbi malzemenin kullanım alanı, tıbbi malzemenin tanımlı olduğu malzeme alan kodunda yer alan tıbbi malzemeler ile karşılaştırıldığında teknolojik ve klinik olarak sağladığı yararlar ile maliyet-etkililik çalışmasının kısa özeti.

#### **2.3.2. Bölüm I- Genel:**

- Tıbbi malzeme bilgi kartı (Ek-3),
- TİTUBB Onayını gösteren ekran çıktısı,
- Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında ürün kullanım kılavuzu bulunması gereken ürünler için Ürün Kullanım Kılavuzu,
- Katalog (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 olmadığını veya tek başına mı kullanıldığını gösteren belge, katalog veya görsel (video kaydı vb.) doküman.

### **2.3.3. Bölüm II- Klinik ve Teknolojik Veriler**

#### **2.3.3.1. Tıbbi Malzemenin Kullanıldığı Durum/Durumlar (hastalık, sakatlık vb.) Hakkında Bilgi**

- Hastalık/Sakatlık vb. Durumun Tanımı

#### **2.3.3.2. Hastalığın Tedavisine İlişkin Tedavi Standartları\***

- Varsa Klinik Tedavi Kılavuzları
- Mevcut Tedavilerin Hastalığın Tedavisinde Karşılayamadığı/Yetersiz Kaldığı Durumlar

\* Tıbbi malzemenin herhangi bir hastalığın tedavisinde kullanılması durumunda yukarıdaki bilgiler sağlanacaktır.

#### **2.3.2.3. Tıbbi Malzeme Ürün Özellikleri ve Kullanımı**

- Tıbbi Malzemenin Özellikleri (materyal, tasarım v.b.) ve Bileşenleri
- Tıbbi Malzemenin Etki Şekli/Mekanizması
- Tıbbi Malzemenin Kullanımı/Kullanıldığı İşlem/İşlemlerin Tanımlanması: Ayakta/yatarak tedavide kullanımı, uygulayıcının hekim/doğrudan hasta olması, uygulayıcı hekim ise ilave bir uzmanlık ya da eğitim gerekip gerekmediği, uygulama sırasında mevcut tedavi seçeneklerine göre ilave tetkik, donanım v.b. gerekip gerekmediği

#### **2.3.2.4. Tıbbi Malzemenin Kullanılacağı/Endike olduğu Hastalık/Tedavi ve/veya Hasta/Tedavi Grubu**

Hastalık bilgisi her tıbbi malzeme için uygulanabilir olmayabilir. Uygulanabilir olmadığında söz konusu malzemenin kullanılacağı tedaviler/hasta grupları tanımlanır.

#### **2.3.2.5. Tıbbi Malzemeye İlişkin Klinik Kanıtlar**

- Tıbbi malzemeye ilişkin klinik etkililik ve güvenlik sonuçlarının tablolar halinde sunulması (Ek-4)
- (A) grubu başvurularında varsa alternatif tedavilerin özellikleri ile birlikte tanımlanması: alternatif tedavilere göre teknolojik ve klinik üstünlükleri, karşılaştırmalı klinik çalışmalar kullanılarak üstünlükler ana başlıklar halinde belirtilmeli. Her ana başlık altında destekleyici kanıtlar özetlenmeli.
- Yukarıdaki maddeler çerçevesinde özet bilgileri sunulan çalışmaların listesi
- Bu çalışmaların asılları ile birlikte özetlerinin Türkçe çevirisi (Dosyanın en son kısmında da yer alabilirler)

- Varsa tıbbi malzemeye ait uzman raporu ve/veya konu ile ilgili uzmanlık derneği raporu (Söz konusu rapor yurt dışında yazılmış ise orijinal dildeki kopyası ile birlikte Türkçe çevirisi de dosyaya eklenmelidir): Rapor tıbbi malzemenin alternatif malzemelere göre klinik üstünlüğü, uygulamadaki yeri ve önemi ile ilgili özet bilgi içermelidir.

### 2.3.3. Bölüm III-Ekonomik ve Mali Değerlendirme

Ekonomik değerlendirme tıbbi malzemenin, bu malzemenin yer alacağı yeni bir malzeme alan kodu ve yeni bir endikasyon tanımlanması halinde ortaya çıkacak klinik ve ekonomik sonuçların bir arada analitik olarak değerlendirilmesidir.

Tıbbi malzeme birden fazla tedavi alanında kullanılıyorsa yapılacak ekonomik ve mali değerlendirmelerin tıbbi malzemenin en yaygın kullanılacağı alan dikkate alınarak yapılması yeterlidir. Tıbbi malzeme için talep edilen geri ödeme, malzemenin belirli bir alandaki/hasta grubundaki kullanımı içinse (daraltılmış endikasyon) bu durumda bu kullanımı için analizler yapılır.

#### 2.3.3.1. Tıbbi malzeme için önerilen geri ödeme statüsü

Bu kısımda tıbbi malzeme için önerilen geri ödeme statüsü açıkça tanımlanacaktır. Tıbbi malzeme için yeni bir liste fiyatı belirlenmesi talep ediliyorsa bu fiyatın, yeni bir paket işlem tanımlanarak bu işlem kapsamında ödenmesi talep ediliyorsa paket işlem için talep edilen fiyatın belirtilmesi gereklidir.

#### 2.3.3.2. Ekonomik Değerlendirme

- Hangi yöntemi neden kullandığı açıklanmalı.
- Modeldeki varsayımlar, kısıtlamalar ve belirsizlikler belirtilmeli.

- Bu kısımda firmaların tıbbi malzemeleri için sunacaklar ekonomik değerlendirme analizlerinde izlemeleri tavsiye edilen metodolojik kriterler tanımlanmaktadır. Amaç, analizlerin standart kriterler üzerinden yapılmasını sağlamaktır.

Ekonomik değerlendirme çalışması verilerin mevcudiyetine bağlı olarak aşağıdaki unsurları içermelidir:

**Çalışmanın Amacı:** Çalışmanın amacı içinde çalışmanın hangi perspektiften yapıldığı, hedeflenen hasta grubu ve hangi alternatifler ile karşılaştırma yapıldığı kısaca belirtilmelidir.

**Alternatiflerin Seçimi:** (A) grubu başvurularda tıbbi malzeme varsa alternatif tedaviler yoksa tedavisiz işlem ile karşılaştırılmalıdır. Karşılaştırma ajanının (malzeme, tedavi veya tedavisiz işlem) seçilme nedeni açık olarak belirtilmelidir. Eğer alternatif tıbbi malzemeler paket ödeme kapsamında ise ve yeni tıbbi malzeme için yeni bir paket işlem tanımlanması öneriliyorsa bu iki işlem karşılaştırılır.

**Perspektif Seçimi:** Ekonomik değerlendirme ödeyici kurum perspektifinden yapılmalıdır. Eğer, daha geniş bir perspektifin analiz sonuçları üzerinde önemli etkileri olduğu düşünülüyorsa ek olarak sağlık sistemi ve/veya sosyal perspektiften de analiz yapılabilir.

**Zaman Dilimi:** Zaman dilimi mümkün ölçüde yeni teknolojinin gelecekte ortaya çıkaracağı tüm ekonomik ve sağlık sonuçlarını kapsayacak uzunlukta, beklenen yaşam süresini aşmayacak uzunlukta alınmalıdır. Ekonomik değerlendirme için seçilen zaman dilimi açıkça belirtilmeli, seçim nedenleri açıklanmalı ve kanıtlarla desteklenmelidir.

**Ekonomik Değerlendirme Yöntemi:** Sağlık ve ekonomik sonuçları açısından birbirinden farklılaşan teknolojilerin karşılaştırılmasında ekonomik değerlendirme tekniği olarak maliyet-etkililik (cost-effectiveness analysis) veya maliyet-fayda analizi (cost-utility analysis) seçilmelidir. Eğer, karşılaştırılan teknolojiler arasında sağlık sonuçları açısından klinik olarak anlamlı fark yok ise, bu durumda maliyet-minimizasyon analizi (cost-minimization analysis) kullanılmalıdır. Neden o yöntemin kullanıldığı açıklanmalıdır.

**Modelleme:** Modelleme gerektiği durumlarda kullanılmalıdır. Modelleme kullanıldığı durumlarda hem modelin yapı (karar ağacı, Markov modeli v.b.) ve işleyişi hem de kullanılan varsayım ve veriler şeffaflığı sağlayacak şekilde açıkça belirtilmelidir.

**Klinik Etkiye İlişkin Veriler:** Ekonomik değerlendirmeye temel teşkil eden klinik etki, uç/son noktalar, yaşam yılı veya kaliteye uyarlanmış-yaşam yılı (QALY) üzerinden ölçülebilir. Klinik etkinin ölçüldüğü birim açık olarak belirtilmelidir. Bu değerler tek bir klinik çalışmadan elde edilebileceği gibi birden fazla klinik çalışmadan gelen sonuçların derlenmesi yoluyla da elde edilebilir. Klinik etki ölçümlerinin hangi kaynaklardan elde edildiği belirtilmelidir.

**Kaynak Kullanımı ve Maliyetler:** Ekonomik değerlendirmede karşılaştırılan teknolojilerin her birinin ortaya çıkaracağı maliyet kalemleri belirlenir. Bu kalemlere ait birim maliyetler ve belirlenen kaynakların kullanım sıklıkları ortaya konur. Her birinin kaynağı açıkça belirtilir. Sağlık hizmetlerine ilişkin maliyetler için Sağlık Uygulama Tebliği eklerinde yer alan puanlar kullanılır.

**Analiz Sonuçlarının Sunulması:** Ekonomik değerlendirme sonuçları her bir alternatif için toplam klinik etki maliyet sonuçları olarak ayrı ayrı sunulmalıdır. Ayrıca, ilave maliyet ve ilave etki oranları belirtilerek ilave (artırımlı) maliyet etkililik oranı (ICER) hesaplanmalıdır.

### 2.3.3.3. Bütçe Etki Analizi:

Bütçe etki analizleri yeni teknolojinin kabulü ile birlikte yaygın olarak kullanılmasının mali sonuçlarının tahmin edilmesini içerir.

Bütçe etki analizleri, tıbbi malzemenin yeni bir malzeme alan kodu ile listeye eklenmesinin mali sonuçlarının tahmin edilmesi amacıyla gerçekleştirilir. Analiz sonuçları kılavuz ekinde yer alan tablolar doldurularak sunulur (Ek-5). Eğer tıbbi malzemeye alternatif malzemelerin mevcut geri ödemesi işleme dahil ise ve yeni tıbbi malzeme için yeni bir işlem tanımlanması talep ediliyorsa bütçe etkisi bu iki işlem için incelenmelidir.

Bütçe etki analizlerinin aşağıdaki başlıklar altında sunulması önerilmektedir.

**Çalışmanın perspektifi:** Bütçe etki analizleri ödeyici kurum perspektifinden yapılmalıdır.

**Zaman Dilimi:** Bütçe etki analizinin 3 yıllık dönem için yapılması önerilir. Bununla birlikte, 3 yıllık sürenin uygulanabilir olmadığı durumlarda seçilen zaman diliminin neden seçildiği açıklanmalıdır.

**Epidemiyolojik Veriler:** Yeni teknolojinin tedavi ettiği hastalık/hastalıklara ilişkin insidans, prevalans, tedavi edilen hasta sayıları ve tedavi edilen hasta bileşimi tahmin edilmelidir. Tahmin yöntemi ve/veya tahmin yapılan varsayımlar açıkça belirtilmelidir.

**Modelleme:** Yeni teknolojinin kabulü ve yayılmasının bütçe üzerindeki etkisinin tahmin edilmesi amacıyla bir model kurulabilir. Modelin yapı işleyiş ve varsayımları açık olarak belirtilmelidir.

**Mevcut tedavi karmasının belirlenmesi:** mevcut tedavi yöntemleri, bu tedavileri kullanan hasta sayısı ve her bir tedavi için kaynak kullanım gerekleri belirlenmelidir.

**Mevcut tedavi karmasının maliyeti:** Her bir teknolojinin kullanıldığı birim maliyetler belirlenmelidir. Birim maliyetler, kaynak kullanım oranları ile ilişkilendirilerek her bir teknolojinin tedavi maliyeti hesaplanmalıdır. Analizde tedavi maliyeti hesaplanırken tıbbi malzeme maliyeti ile birlikte her bir malzemenin kullanımı ile ilişkili, ilaç, yan etki, tetkik, hastane yatış, hekim ziyareti, varsa komplikasyonların tedavisi vb. gibi kaynakların ve maliyetlerin tamamı dikkate alınır.

**Yeni tedavi karması:** Analiz dönemi içindeki her bir yıl için teknolojilerin yeni tedavi karması içindeki payı tahmin edilmelidir. Tahminlerde kullanılan varsayımlar açıkça belirtilmelidir.

**Yeni tedavi karmasının maliyeti:** Analizi yapılan her yıl için yeni tedavi karmasının maliyeti hesaplanmalıdır.

**İndirgeme:** Analizin ikinci ve üçüncü yılında ortaya çıkacak maliyetler % 3 indirim oranı kullanılarak indirgenebilir. Duyarlılık analizlerinde bu oran % 0 ve % 6 oranında değiştirilmelidir.

**Duyarlılık Analizi:** Analizde yapılan varsayımların ve tahminlerin analiz sonuçları üzerindeki etkisi farklı senaryolar altında dikkate alınmalıdır.

**Sonuçlar:** Analiz sonuçları, duyarlılık analiz sonuçları ile birlikte sunulmalı ve yeni teknoloji bütçe etkisine göre sınıflandırılmalıdır.

### **3. (B) KATEGORİSİNDE YAPILACAK BAŞVURULARDA SUNULACAK DOSYANIN İÇERİĞİ VE YAPISI**

**Mevcut tanımlı malzeme alan koduna dahil edilme talebi ile yapılacak başvuru dosyasında aşağıdaki bilgi ve belgeler yer almalıdır:**

- İçindekiler
- Dilekçe
- Taahhütname

Firma yetkilisi (İmalatçı /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 noter onaylı imza sirküleri.

- Yönetici özeti

Tıbbi malzemenin mevcut SUT kodundaki ürünler ile eşdeğer olduğunun belirten açıklayıcı bir metin ile birlikte tıbbi malzemenin KDV hariç perakende satış fiyat bilgileri de yer almalıdır.

- TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı
- Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında ürün kullanım kılavuzu bulunması gereken ürünler için Ürün Kullanım Kılavuzu,
- İthal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu,
- Ürünü tanımlayacak görsel doküman (Katalog, broşür vb.)
- 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 v.b.) ve Bileşenleri
- Tıbbi Malzemenin Etki Şekli/Mekanizması

#### **4. (C) KATEGORİSİNDE YAPILACAK BAŞVURULARDA SUNULACAK DOSYANIN İÇERİĞİ VE YAPISI**

**Barkod değişikliği nedeniyle pozitif listede güncelleme talebi ile yapılacak başvuru dosyasında aşağıdaki bilgi ve belgeler yer almalıdır:**

- Dilekçe
- Taahhütname

Firma yetkilisi (İmalatçı /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 noter onaylı imza sirküleri.

- TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı