

ÖDEME KOMİSYONUNUN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

Amaç ve dayanak

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü ve 72 nci maddelerine dayanılarak oluşturulan komisyonların çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Tanımlar

MADDE 2- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Başkanlık: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığını,
- b) Bilimsel Komisyonlar: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanlarından Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile oluşturulan komisyonları,
- c) Birim fiyat: Bir ilacın kamu fiyatının ambalaj miktarına bölünmesiyle oluşan fiyatı,
- ç) Dağıtım belgesi: İlacın yeterli sayıda piyasaya verildiğini gösterir depo satışı fatura örneğini, (Kılavuza göre başvuru dosyasında Tahmini Bütçe Etkisi tablosunu sunmakla yükümlü olan ilaçlar için, bu tabloda ilacı kullanması muhtemel hasta sayısına ait birinci yıl için belirtilen sayının 1 (bir) aya denk gelecek kadarını gösterir depo satışı fatura örneğini,)
- d) Dönem: Komisyonların bir yıllık çalışma takvimi içerisinde yılda üç defa gerçekleştirilen çalışma sürelerini,
- e) Eşdeğer bant aralığı: Ödeme lisesinde yer alan eşdeğer ilaç grubunun en ucuz birim fiyata sahip ilacın %10 fazlasına kadar olan ödeme aralığını,
- f) Gizlilik ve etik kurallar belgesi: Komisyonlara katılacak asil, yedek ve gözlemci üyeler ile sekreteryaya görevini yürüten personel tarafından imzalanacak belgeyi,
- g) Kamu fiyatı: Bir ilacın perakende satış fiyatına kamu kurum iskontosu uygulandıktan sonra oluşan fiyatı,
- ğ) Kılavuz: Komisyonlara yapılacak başvurularda izlenecek yola ilişkin Yönerge ekini,
- h) Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,
- ı) Kurum Başkanı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanını,
- i) Liste: SUT ekinde ve/veya Kurum resmi internet sitesinde yayımlanan ilaç ile ilgili listeleri,
- j) Ödeme Komisyonu: Kurumca finansmanı sağlanacak sağlık hizmetleri ile bu hizmetlere ilişkin ödeme usul ve esaslarının belirlenmesi hususunda Kurum Başkanlığının koordinatörlüğünde oluşturulan komisyonu,

k) Sağlık Hizmeti / İlaç: 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 kombinasyonu olan beşeri tıbbi ürünlerle beşeri ilaçları,

l) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu (SHFK): 5510 sayılı Kanununun 72 nci maddesi gereğince oluşturulan komisyonu,

m) Sekreteryaya: Bu Yönergede yer alan komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekreteryaya hizmetini yürüten İlaç ve Eczacılık Daire Başkanlığının ilgili birimlerini,

n) SUT: Kurum Sağlık Uygulama Tebliğini,

o) Tavana esas ilaç: Eşdeğer bant aralığının belirlenmesini sağlayan en ucuz birim fiyata sahip ilacı,

ö) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK): İlaçlarla ilgili olarak yapılan başvuruları inceleyip görüş ve/veya karar veren komisyonu, ifade eder.

Ödeme komisyonuna katılacak temsilciler

MADDE 3-

1) Ödeme Komisyonu; Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlığında, Kurum Başkanının görevlendireceği Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesinde görevli biri İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı olmak üzere üç daire başkanı, Maliye Bakanlığının ve Sağlık Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde ikişer temsilci ile Kalkınma Bakanlığı ve Hazine Müsteşarlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde birer temsilcinin katılımıyla 10 (on) asil üyeden oluşur.

2) Komisyon Başkanının katılamayacağı toplantılara başkanlık etmek üzere görüşülen konu ile ilgili Genel Sağlık Sigortası Genel Müdür Yardımcısı Komisyon Başkanı tarafından görevlendirilir. Komisyon Başkanının katılamayacağı toplantılara genel müdür yardımcıları aynı yetkilerle başkanlık eder.

3) İlgili kurumlarca, Komisyon Başkanı hariç olmak üzere, Ödeme Komisyonundaki asil üye sayısı kadar en az şube müdürü veya konu ile ilgili uzman düzeyinde yedek üye belirlenir. Komisyon üyelerinin herhangi bir nedenle görevinden ayrılması durumunda komisyon üyelikleri için yeni görevlendirilen üyeler Kuruma bildirilir. Komisyon üyelerinin geçici görev, izin, hastalık

gibi nedenlerle görevleri başında bulunamadıkları durumlarda aynı yetkilerle yedek üyeler toplantılara katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak davet edilmeleri halinde katılabilirler.

4) Komisyon asil ve yedek üyelerinin isimlerinin yer aldığı liste Başkanlık onayının ardından Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır ve değişiklik durumunda güncellenir.

5) Komisyona katılacak asil ve yedek üyeler gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

Ödeme Komisyonu ve Komisyon Başkanının görevleri

MADDE 4 - (1) Ödeme Komisyonunun görevleri şunlardır:

a) Kurumca finansmanı sağlanacak sağlık hizmetleri ile bu hizmetlere ilişkin ödeme usul ve esaslarının belirlenmesine esas olarak Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu tarafından hazırlanan görüşleri değerlendirerek karara bağlamak,

b) Temininde güçlük yaşanan ve hayati önem arzeden ya da toplum sağlığını ilgilendiren sağlık hizmetleri hakkında doğrudan karar almak,

c) Listelere ilave edilmesine karar verilen ve listelerde mevcut olan ilaçların katılım payından muafiyeti konusunu değerlendirerek karara bağlamak,

ç) Listeden çıkarılması gereken sağlık hizmetleri ile ilgili karar almak,

d) Çalışmalar sırasında gerekli görülerek gündem dışı gündeme alınan konuları değerlendirerek karara bağlamak.

(2) Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri şunlardır:

a) Komisyonun çalışmalarını koordine etmek ve gerektiğinde Ödeme Komisyonunu olağanüstü toplantıya çağırarak,

b) Kurum içinden veya dışından görevlendirilecek bilimsel komisyon üyelerini belirlemek,

c) Aşağıda tanımlanan başvurularla ilgili kararları onaylamak,

• İlacın aynı eşdeğer grubunda yer alan ilaçlarla ambalaj miktarının aynı veya daha düşük, birim fiyatının da eşdeğer bant aralığında olması halinde, bu ilaç başvurularının değerlendirmeye alınarak karara bağlanması ve alınan kararların aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasının beklenmeden duyurulması, (Değerlendirme, TEDK'nın her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır)

• Aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; eşdeğer grubu bulunmayan listedeki ilaç ile aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren, birim fiyatı listede mevcut ilaç ile

oluşacak eşdeğer bant aralığında olan imal statüsündeki ilaç başvurularının değerlendirmeye alınarak karara bağlanması ve alınan kararların aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenmeden duyurulması, (Değerlendirme, TEDK'nın her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır)

• “İlaç başvuruları ile ilgili sekreteryaya tarafından yürütülecek işlemler” başlıklı maddede yer alan işlemlerin yapılması,

ç) TEDK tarafından imal ilaç başvuruları için Ödeme Komisyonunun olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde oluşturulan görüşleri değerlendirerek Ödeme Komisyonunu olağanüstü toplantıya çağırarak,

d) Ödeme Komisyonu tarafından alınan nihai kararları Başkanlık onayına sunmak.

Ödeme Komisyonunun çalışma esasları

MADDE 5-

a) Yılda en az üç defa olağan, Komisyon Başkanının daveti üzerine ise olağanüstü toplanır. Her takvim yılının ilk toplantısı Komisyon Başkanının daveti üzerine gerçekleşir ve bir yıllık çalışma takvimi belirlenir. Belirlenen çalışma takvimi Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır.

b) Gündemde yer alacak konular Komisyon Başkanı tarafından toplantı gününden en az bir hafta önce üyelere bildirilir. Olağanüstü toplantı durumunda gündem, toplantı gün ve saati en geç toplantı tarihinden 3 (üç) gün önce üyelere bildirilir.

c) Çalışmalar, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar ile gerekçeleri ayrıntılı olarak düzenlenen tutanakta belirtilir. Toplantılar sonuçlandığında alınan kararlara ait tutanak komisyon üyeleri tarafından imzalanır.

ç) Çalışmalar tamamlandıktan sonra alınan kararlar, gerekçeleri ile birlikte en geç 7 (yedi) iş günü içinde Başkanlığa gönderilir. Başkanlık, Ödeme Komisyonunca alınan kararları değerlendirir.

d) Kurum Başkanı tarafından 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.

e) Başvurulardan komisyonca kabul edilen ve Başkanlıkça onaylanan kararlar onayı müteakiben Kurum tarafından yürürlük tarihi belirtilerek yayımlanır. Kabul edilmeyen veya

değerlendirme süreci devam eden başvurular, başvuru sahibine Başkanlık onay tarihinden itibaren 10 (on) iş günü içerisinde gerekçesi ile birlikte ilgili sekreteryaya tarafından bildirilir.

f) Toplantıya tüm temsilcilerin katılımı esastır. İlgili kurumlar üyelerin katılımını sağlamakla yükümlüdürler. Komisyon en az üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve en az üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. Toplantılarda çekimser oy kullanılamaz. Oyların eşitliği halinde Komisyon Başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Verilen karara katılmayan üye, katılmama nedenini yazılı olarak karar tutanağında belirtir.

g) Komisyon, başvuru yapılan konular ile ilgili her türlü ilave bilgi ve belgelerin yazılı ve/veya sözlü olarak sunulmasını talep edebilir.

ğ) Komisyon, başvuru yapılan konular ile ilgili alternatif ödeme modellerini başvuru sahiplerinden talep edebilir.

h) Komisyon; ihtiyaç duyulan ilaç/ilaç grupları ile ilgili mevcut alternatiflerine göre getireceği klinik kazanç, tedavi üstünlükleri ve finans modellerinin belirlenmesi amacıyla Komisyon tarafından belirlenecek üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde bu kapsamda çalışma talep edebilir, çalışmaların sonucu Komisyon tarafından değerlendirilir.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonuna katılacak temsilciler

MADDE 6-

(1) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK), Kurum İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı başkanlığında;

- Kurumu temsilen, Komisyon Başkanı dahil olmak üzere Kurum Başkanının onayı ile görevlendirilecek altı üye,
- Sağlık Bakanlığını temsilen ilgili kurum tarafından belirlenmiş iki üye,
- Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Maliye Bakanlığını temsilen en az şube müdürü veya uzman düzeyinde ilgili kurumlar tarafından belirlenmiş birer üye,
- Akademisyenler arasından Başkanlıkça biri tabip olmak üzere belirlenecek iki üye,
- İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası, Türkiye İlaç Sanayi Derneği, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği ve Gelişimci İlaç Firmaları Derneğini temsilen ilgili kuruluşlar tarafından belirlenmiş birer gözlemci üye, olmak üzere 13 (on üç) asil ve 4 (dört) gözlemci üyeden oluşur. Komisyon Başkanı hariç olmak üzere üye sayısı kadar da yedek üye belirlenir.

(2) Komisyon Başkanının geçici görev, izin, hastalık izni gibi nedenlerle görevi başında bulunmadığı durumlarda toplantılara başkanlık etmek üzere, Komisyon Başkanı tarafından

Kurumu temsilen katılan üyeler arasından bir üye görevlendirilir. Komisyon Başkanı tarafından toplantılara başkanlık etmek üzere görevlendirilen üye Komisyon Başkanının katılamayacağı toplantılara aynı yetki ile başkanlık eder.

(3) Komisyon üyelerinin herhangi bir nedenle görevinden ayrılması durumunda, komisyon üyelikleri için yeni görevlendirilen üyeler Kuruma bildirilir. Komisyon üyelerinin geçici görev, izin, hastalık gibi nedenlerle görevleri başında bulunamadıkları durumlarda aynı yetkilerle yedek üyeler toplantılara katılır. Kurumu temsilen katılan üyelerden birinin komisyona başkanlık etmek üzere görevlendirilmesi halinde yerine yedek üye toplantılara katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak davet edilmeleri halinde katılabilirler.

(4) Komisyon, gerektiğinde görüşlerine başvurmak üzere gerçek/tüzel kişileri toplantıya davet edebilir veya bunlardan yazılı görüş isteyebilir.

(5) Komisyonunun sekreteryaya hizmetleri, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç ve Eczacılık Daire Başkanlığı bünyesindeki ilgili birimler tarafından yürütülür.

(6) Komisyonun asil, yedek ve gözlemci üyelerinin isimlerinin yer aldığı liste, Başkanlık onayının ardından Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır ve değişiklik durumunda güncellenir.

(7) Komisyona katılacak asil, yedek ve gözlemci üyeler gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

MADDE 7- (1) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanının görevleri şunlardır:

- a) Komisyonun çalışmalarını koordine etmek,
- b) Bilimsel komisyon çalışmalarını düzenlemek,
- c) Komisyon tarafından oluşturulan görüşlerin Ödeme Komisyonuna iletilmesini sağlamak,
- d) Komisyon tarafından imal ilaç başvuruları için Ödeme Komisyonunun olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde oluşturulan görüşleri, Ödeme Komisyonu başkanına iletmek.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun görevlerine ilişkin hükümler

MADDE 8-

- a) Başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirmek,

b) Listede yer alan veya listeye alınma talebi bulunan ilaçlar ile ilgili klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri inceleyerek, gerektiğinde bilimsel komisyon ve gerçek/tüzel kişilerden gelen değerlendirmeleri de dikkate alarak görüş oluşturup Ödeme Komisyonuna sunmak,

c) Komisyonun karara bağlayarak, Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmi internet sitesinde duyurulan başvurular dışındaki başvurulardan, öncelikle imal ilaç başvurularını değerlendirmek, aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenilmeden yayımlanması gerekli görülen imal ilaç başvuruları için belirleme yaparak, Ödeme Komisyonunun olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde görüş oluşturmak,

ç) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçların pazar payları ile bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri inceleyerek, gerektiğinde bilimsel komisyon görüşlerini de dikkate alarak, görüş oluşturup Ödeme Komisyonuna sunmak,

d) İlgili kurum ve kuruluşların veya şahısların başvuruları ile ilgili yapılacak düzenlemelere ilişkin önerileri değerlendirmek ve görüş oluşturup Ödeme Komisyonuna sunmak,

e) Listedeki çıkarılmak üzere; firma başvurularını (Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhine istinaden yapılanlar hariç), Kurum tespitlerini, Sağlık Bakanlığı'nın veya ilgili kurum ve kuruluşların başvurularını değerlendirmek ve Ödeme Komisyonuna sunmak,

f) Eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında ilaç grupları ile ilgili yapılan analizleri değerlendirerek eşdeğer gruplarında yapılması gereken düzenlemeleri rapor halinde Ödeme Komisyonuna sunmak,

g) Listede yer alan ilaçların referans fiyattaki değişikliklerine istinaden veya firma talebine ilişkin iskonto azalmalarını Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunca devredilen yetki çerçevesinde değerlendirmek, Ödeme Komisyonuna sunmak,

ğ) Listeye ilave edilmesine karar verilen ve listede mevcut olan ilaçların katılım payından muafiyeti konusunu değerlendirerek Ödeme Komisyonuna sunmak,

h) İlacın, aynı eşdeğer grubunda yer alan ilaçlarla ambalaj miktarının aynı veya daha düşük olması, birim fiyatının da eşdeğer bant aralığında olması halinde, bu ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak ve alınan kararları aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasını beklemeden Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmi internet sitesinde duyurmak, (Değerlendirme, TEDK'nın her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır)

1) Aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; eşdeğer grubu bulunmayan listedeki ilaç ile aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren, birim fiyatı listede mevcut ilaç ile oluşacak eşdeğer bant aralığında olan imal statüsündeki ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak ve alınan kararları aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasını beklemeden Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmi internet sitesinde duyurmak, (Değerlendirme, TEDK'nın her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır)

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

j) İlaçların reçetelenmesine ve ödenmesine ilişkin kuralların belirlenmesi konusunda görüş oluşturarak Ödeme Komisyonuna sunmak,

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

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun çalışma esasları

MADDE 9-

a) Komisyon başkanının daveti üzerine toplanır. Çalışmaları, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. Kurumca yayımlanan başvuru tarihleri içerisinde, kılavuza uygun olarak yapılmış veya ilgili sekreteryaya tarafından eksiklikleri tamamlanmış başvuru dosyaları komisyon gündemine alınır ve sonuçlandırılır. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar ile gerekçeleri ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve imzalanır. Çalışmalar sonunda hazırlanan tutanak, Ödeme Komisyonu toplantısından en az 5 (beş) iş günü önce Ödeme Komisyonu Başkanına teslim edilir.

b) Halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren başvurular ile Kurumca yayımlanan Yurt Dışı İlaç Listesinde yer alan ilaçlardan imal ruhsatlı olanlara ilişkin başvurular, başkanın gerekçeli önerisi ile gündem dışı olarak Komisyonda öncelikli olarak görüşülerek değerlendirilebilir ve gerekli görülen başvuruları için Ödeme Komisyonunun olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde görüş oluşturabilir.

c) Komisyonların görev alanları ile ilgili konularda ilaç firmaları dışındaki kurum ve kuruluşlar ile şahıslar tarafından yapılacak başvurular Kurumca duyurulan çalışma takvimine göre komisyonun gündemine alınır.

ç) Komisyon öncelikli olarak başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirir. Sunulan literatür veya verilerin doğru ya da uygulanabilir olmadığının tespit edilmesi halinde başvuru komisyon kararı ile reddedilir.

d) Toplantıya tüm temsilcilerin katılımı esastır. İlgili kurumlar bu hususu sağlamakla yükümlüdürler. Komisyon en az üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve en az üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. Toplantılarda çekimser oy kullanılamaz. Oyların eşitliği halinde Komisyon Başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Verilen karara katılmayan üye, katılmama nedenini yazılı olarak karar tutanağında belirtir. Gözlemci üyeler toplantı yeter sayılarının hesaplanmasında dikkate alınmazlar ve oy kullanamazlar.

e) Komisyon başvuru yapılan konular ile ilgili her türlü ilave bilgi ve belgelerin yazılı ve/veya sözlü olarak sunulmasını talep edebilir.

MADDE 10- (1) İlaç başvuruları ile ilgili sekreteryaya tarafından yürütülecek işlemler şunlardır:

a) Listede yer alan ilaçların; Sağlık Bakanlığınca fiyat değiştirilmeyerek veya fiyat düşürülerek yapılan;

1. Firma değişikliğine ilişkin ruhsat devri,

2. İlaç isim, barkod değişikliği,

3. İskonto oranlarının arttırılma talepleri ile referans fiyat değişikliğinden kaynaklanan iskonto artışı,

4. Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhine istinaden listeden çıkma talepleri değerlendirilir. Yapılan düzenlemeler her hafta Çarşamba günü Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır. Çarşamba gününün resmi tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır. Yayımlanan liste yayımı tarihini takip eden ilk iş günü yürürlüğe girer.

b) Başvurusu olan ilaç, karşılaştırılacak ilaç/ilaçlarla aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla;

1. Eşdeğer grubundaki kamu birim fiyatı en ucuz olan ilacın en az %5 altında kamu birim fiyatlı olduğu tespit edilen ilaçların,

2. Orijinali listede bulunan, değerlendirme tarihinde kamu birim fiyatı orijinal ilacın kamu birim fiyatını aşmayan ilk jenerik ilaçların,

3. Dahil olacağı eşdeğer grubun en ucuz birim fiyatına eşit veya daha düşük fiyatla bedeli ödenecek ilaçlar listesine girecek ilk imal ilaçların,

4. Aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren ve eşdeğer grubu bulunmayan listedeki ilaç ile eşdeğer grup oluşturacak nitelikte ve değerlendirme tarihindeki birim fiyatı, listede mevcut ilacın birim fiyatını aşmayan imal statüsündeki ilaçların,

başvuruları değerlendirilir. Bu grup ilaçların başvuruları sırasında dağıtım belgesini Kuruma ibraz etmeleri gerekmektedir.

Yapılan değerlendirmeler sonucunda listeye ilavesine karar verilen ilaçlar her hafta Çarşamba günü Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır. Yayımlanan liste takip eden ilk iş günü yürürlüğe girer. Çarşamba gününün resmi tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır.

c) Listeye yeni alınan ve eşdeğer grubun en ucuz birim fiyata sahip olan ilaç, listeye alındığı tarihten itibaren %1 pazar payına ulaşıncaya kadar eşdeğer grupta bant hesabına dahil edilmez. Bu grup ilaçların pazar payları, aylık takip edilir. %1 pazar payına ulaşan ilaçlar, eşdeğer grupta bant hesabına dahil edilir.

ç) Listede yer alan ilaçlardan eşdeğer grubunun en ucuzu olan ilaçların pazar payları takip edilir. Son 5 (beş) aylık süre verilerinin hiçbirinde %1 pazar payına ulaşmamış ilaçlar, eşdeğer grupta bant hesabından çıkarılır. Söz konusu ilaçların aylık takibi yapılarak %1 pazar payına ulaştığında tekrar eşdeğer grupta bant hesabına dahil edilir.

d) Dağıtım belgesi ile ilgili diğer durumlar;

1. Listeye yeni alınan ilaçlar (Daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılan ilaçlar hariç) için, listeye alındığı tarihten itibaren 5 (beş) ay içerisinde dağıtım belgesi Kuruma ibraz edilmek zorundadır. 5 inci ayın sonunda dağıtım belgesi Kuruma ibraz edilemeyen ilaçlar, Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile provizyon sisteminde pasif hale getirilir.

Ancak, 10 uncu ayın sonunda halen dağıtım belgesi ibraz edilemeyen ilaçlar ise Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile listeden çıkarılır. Bu şekilde listeden çıkarılan ilaçlar için 6 (altı) ay süre ile tekrar başvuru yapılamaz. 6 (altı) aylık süre sonunda yapılacak başvuru Kılavuz doğrultusunda yapılır ve çalışma takvimine göre komisyonların gündemine alınır.

Provizyon sisteminde pasif hale getirilmiş ilaçlar ise; dağıtım belgesinin Kuruma ibraz edilmesi halinde, kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını aşmamak kaydıyla sistemden Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Human albüminler ve immunglobulinler için zorunlu fiyat artışı gerçekleşmesi halinde fiyat kriteri aranmaz.

2. Daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılarak listeye alınan ya da alınacak ilaç/ilaçların piyasaya arzından firmalar sorumludur.

Dağıtım belgesi, ödemeye başvuru esnasında ya da listeye dahil edildikleri tarihten itibaren en geç 1(ay) aylık süre içerisinde Kuruma ibraz edilebilir.

Listeye alınan ilaçlar için; dağıtım belgesinin en son getirileceği tarihin 1 aylık süreyi aşması halinde ilaç/ilaçların şahsi olarak ya da Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş taraflarca temin edilmesi ve Kurum tarafından ödenmesi durumunda ilaç/ilaçların temin fiyatları ile ilacın Kamu fiyatı arasında oluşacak farkın mali yükümlülüğü firmaya aittir.

e) Firmalar listede yer alan piyasada mevcut ilaçları için piyasaya arz edemeyecekleri tarihi 40 iş günü öncesinde gerekçeleri ile Kuruma yazılı olarak bildirmek zorundadır. Ödeme Komisyonunca kabul edilecek mücbir sebepler dışında, piyasada bulunmaması nedeni ile ilacın şahsi olarak ya da Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş taraflarca temin edilmesi ve Kurum tarafından ödenmesi durumunda ilaç/ilaçların temin fiyatları ile ilacın Kamu fiyatı arasında oluşacak farkın mali yükümlülüğü firmaya aittir.

f) Listede yer alan ilaçlar, piyasada bulunma durumunun tespiti için yıllık periyotlarla izlenir. Biten yıl içinde hiç satışının olmadığı belirlenen ilaçlar sekreteryaya tarafından pasif hale getirilir. Pasif hale getirilmiş ilaçlar için firması tarafından aktiflenme talebi ile Kuruma başvurulması halinde kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını aşmaması ve dağıtım belgesinin Kuruma ibrazı kaydıyla, sistemden Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Bunun dışındaki aktiflenme talepleri için yönerge eki kılavuz kapsamında başvurulması gerekmektedir. Pasiflendikleri tarihten itibaren 10 uncu ayın sonunda halen aktiflenme talebi olmayanlar gerekli değerlendirme yapılmak üzere Ödeme Komisyonuna sunulur.

g) Listede yer alan ilaçlardan Sağlık Bakanlığınca yayınlanan ilaç fiyat listesinde fiyatının sıfır olduğu veya fiyat listesinde yer almadığı aylık olarak tespit edilen ilaçlar Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile provizyon sisteminde pasif hale getirilir. Pasif hale getirilmiş ilaçların Sağlık Bakanlığınca yayınlanan ilaç fiyat listesinde isim ve fiyatlarının yeniden yer alması ve firması tarafından Kuruma başvurulması halinde; kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını

aşmamak kaydıyla, sistemden Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Bunun dışında ilacın Yönerge eki kılavuz kapsamında başvurması gerekmektedir.

Pasiflendikleri tarihten itibaren 10 uncu ayın sonunda halen fiyat listesinde yer almayan ilaçlar ise Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile listeden çıkarılır.

ğ) Perakende satış fiyatı bulunmayan, depocu satış fiyatı ile piyasaya arzı gerçekleşen ilaçlar için yukarıdaki maddelerde yer alan dağıtım belgesi aranmaz.

MADDE 11- (1) İlaç başvuruları ve istenecek belgeler şunlardır:

a) Başvurular için sekreteryaya müracaat edilir.

b) Başvurular; kılavuzda belirtilen esaslara uygun olarak yapılır (Ek-1). Başvuru sırasında teslim edilmesi gereken belgelere ilişkin istisnai durumları belirlemeye Ödeme Komisyonu yetkilidir.

c) Başvuru dosyası, sekreteryaya tarafından şekil olarak ön inceleme yapıldıktan sonra uygunluk parafı verilir ve firma tarafından evrak servisine teslim edilir. Eksikliği sonradan tespit edilen bilgi ve belgeler ilgili firmaya yazılı olarak bildirilir. Eksik bilgi ve belgelerin tamamlandığı tarih, başvuru tarihi olarak esas alınır.

ç) Komisyonların çalışmalarında tespit edilen eksik veya ek bilgi ve belgeler, tespit tarihinden itibaren 5 (beş) iş günü içinde ilgili firmadan yazılı olarak istenir. Eksik/ek bilgi ve belge tamamlanana kadar inceleme süreci durur. İnceleme süreci durdurulan başvurularda, istenilen tüm belgeler ilgili firma tarafından komisyonların çalışmalarının bitimine kadar teslim edilir.

d) Bu süre içerisinde istenilen belgelerin teslim edilmemesi halinde komisyonlarca mevcut bilgi ve belgeler esas alınarak karar verilir.

e) 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 Kurumun uğrayacağı zarar, bilgi ve belgeyi Kuruma sunanlardan yasal faizi de dahil edilerek tahsil veya tazmin edilecektir.

f) Listede yer alan ilaç/ilaç grupları ile listeye alınma talebi bulunan ilaçlar için, firma ya da Kurum tarafından geliştirilen alternatif ödeme modelleri ilgili firmalar ile oluşturulur.

g) Listede küçük ambalajlı formu bulunan aynı firmaya ait büyük ambalajlı ilaçların başvurularında, başvurusu olan ilacın birim fiyatının, en küçük ambalajlı ilacın birim fiyatının %10 altında olması ve akılcı ilaç kullanımına uygunluk kriterleri esas alınır.

ğ) Ödeme Komisyonunca listeden çıkarılması yönünde karar alınan ilaçlar için uygulama, kararın yayım tarihinden üç ay sonra yürürlüğe girer. Firmanın eczane stok zararını karşılayacağına dair yazılı beyanı halinde yayım tarihinden sonraki üç aylık yürürlük süresi beklenmez.

h) Kombine ilaçlarla ilgili değerlendirmelerde Ödeme Komisyonunun bu ilaçlara ilişkin genel uygulamaya yönelik kararları göz önünde bulundurulur.

ı) Firmalar tarafından SUT'nin ilgili maddelerinde tanımlı bulunan iskonto oranlarının üzerinde yapılan iskonto talepleri, tam sayı olarak verilecek olup, yapılacak tüm başvurularda uygulama bu şekilde olacaktır.

Ondalıklı rakam şeklinde verilen özel iskonto talepleri ise ayrıca firmasına bildirim yapılmadan, ondalıklı olmayacak şekilde bir üst rakama yuvarlanarak tam sayı halinde değerlendirilecektir.

Bilimsel komisyonlar

MADDE 12-

a) Ödeme ve Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme komisyonlarının gerektiğinde görüş aldığı komisyondur.

b) Bilimsel komisyon ayrı ayrı veya birlikte görüş vermek üzere en az 3 (üç) katılımcıdan oluşur.

c) Bilimsel komisyon üyeleri çalışma sonuçlarını ayrı ayrı veya birlikte yazılı olarak sunarlar.

ç) Bilimsel komisyon toplantılarına, Ödeme Komisyonunda temsil edilen kurumların temsilcileri katılabilir.

Komisyon kararlarına itiraz ve tekrar başvuru

MADDE 13-

(1) Başvurunun reddedilmesi halinde söz konusu kararın ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren 2 (iki) ay içinde sadece red kararına yönelik gerekçeleri ile bu gerekçelere yönelik varsa ek bilgi ve belgeler ile itiraz edilebilir. Bu şekildeki itirazlar bir kereye mahsus olmak üzere yapılır ve çalışma takvimine uygun olarak komisyonlarca değerlendirilir. İtiraz süresinin 2 (iki) ayı aşması halinde yönerge eki kılavuza göre başvuru yapılır.

(2) Bir başvuruya ikinci kez red kararı verilmesi halinde, aynı konu ile ilgili olarak, ikinci red kararının ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren 9 (dokuz) ay içinde tekrar başvuru yapılamaz. Ancak red kararı verilen sağlık hizmetine ait yeni bilimsel veri olması veya endikasyon değişikliği durumlarında bu süre dikkate alınmaz. (Bu sağlık hizmeti ile ilgili Türkiye’de klinik araştırma yapıldığının Sağlık Bakanlığı ve/veya uzmanlık eğitimi veren üniversite hastaneleri tarafından belgelendirilmesi halinde, 9 (dokuz) aylık süre beklenmeden 1 (bir) defa daha başvurulabilir.)

Komisyon çalışmalarının gizliliği

MADDE 14-

(1) Komisyonlara katılacak asil ve yedek üyeler, Ödeme Komisyonu tarafından hazırlanan gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

(2) Çalışmaların tamamında ya da bir bölümünde görev alanlar tarafından, komisyon çalışmaları sürerken veya sonuçlandığında alınan kararlar, yayımlanıncaya veya duyuruluncaya kadar açıklanmaz.

Yürürlükten kaldırılan yönergeler

MADDE 15- Bu yönergenin yayım tarihi itibariyle, 03.07.2014 tarihinde yayımlanan Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge yürürlükten kaldırılmıştır. Söz konusu Yönergeye yapılan atıflar bu Yönergenin ilgili maddelerine yapılmış sayılır.

Yürürlük

MADDE 16- (1) Bu yönerge, Sosyal Güvenlik Kurumu resmi internet sitesinde yayımlandığı tarih itibariyle yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17- Bu Yönerge hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

EKLER

1-İlaç Başvuru Kılavuzu

İLAC BAŞVURU KILAVUZU

1. **Beşeri tıbbi ürünler/beşeri ilaçlar ile ilgili Komisyona yapılacak başvuruların sunumu hakkında genel talimatlar:**

1.1 İlaçların Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) eki bedeli ödenecek ilaçlar listesine dahil edilmesine yönelik başvurular ile ürün bilgi değişikliği, ödeme listesinden çıkarılma ve diğer başvurular, aşağıda ayrıntıları belirtilen kılavuz ve ekleri uyarınca Komisyona sunulacak kapsamlı bir veri ve bilgi dosyasını içerir.

1.2 İlaçların 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 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 bir adet CD ve bir adet taşıyıcı bellek olarak sunulur.

1.5 Başvuru dosyası, ayırıcılarla düzenlenmiş klasör(ler)de/dosya(lar)da sunulacaktır.

1.6 Klasörün sırt kısmında beşeri tıbbi ürünün adı ve ruhsat sahibinin adı belirtilecektir.

2. **Komisyona sunulacak dosyanın içeriği:**

2.1 Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine dahil edilme talebi olan ilaçlara yönelik Komisyona sunulacak dosyanın içeriği üç bölümden oluşur, açıklamaları kılavuzun 3. maddesindedir.

Bölüm I- Genel

Bölüm II- Klinik veriler

Bölüm III- Farmakoekonomik değerlendirme

2.2 Ürün bilgi değişikliği, ödeme listesinden çıkarılma ve diğer başvurular için içerik Ek:1B'de açıklanmıştır.

3. **Dosya içeriği:**

Başvuru türlerine göre istenen belgeler Ek:1A'ya göre kontrol edilir.

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 (SB) 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 İlacın:

- 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 orijinalini 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 ilaçlar 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:

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

- Klinik araştırma(lar) (meta-analiz veya randomize, çift kör, kontrollü çalışmalar; farmakoekonomik 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 açıkca belirtilmelidir.

Farmakoekonomik analiz başka bir ülke verileri ile yapılmış ise hangi ülkelerde başvuruda kullanıldığı ve Türkiye'ye özgü gerekli uyarlama yapılarak ve yapılan bu uyarlamaların 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
- Maliyet-etkililik
- Maliyet-yararlılık (ancak maliyet-etkililik analizine ek olarak başvuru sahibi tarafından verilebilir).

3.3.3 Yeni tedavi dengesi (İnnovator 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.

Ek-1: BAŞVURU FORMU

Ek-1A

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 moleküller için	Jenerik ürünler için	Ruhsat alınmaksızın satış izni verilen ürünlerin başvurusu
Bölüm I <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	Bölüm I <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 <input type="checkbox"/> İlacın satışa sunulduğuna dair depo satışı fatura örnekleri ve/veya dağıtım listesi	Bölüm I 1) Sağlık Bakanlığı'ndan 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"/> Fiyat listesi çıktısı (SB internet sitesi) <input type="checkbox"/> Kısa özet 2) Tarım Bakanlığı'ndan 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
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 tercümelemleri	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

Ek-1B**1. 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"/> Beşeri tıbbi ürünün renkli ruhsat fotokopisi	<input type="checkbox"/> Dilekçe <input type="checkbox"/> Beşeri tıbbi ürünün renkli ruhsat fotokopisi	<input type="checkbox"/> Dilekçe <input type="checkbox"/> Beşeri tıbbi ürünün renkli ruhsat fotokopisi	<input type="checkbox"/> Dilekçe <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"/> Dilekçe
<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)				

Ek-1B**2. Ödeme listesinden çıkartılma başvurusu:**

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

Ek-1B**3. Diğer başvurular (Ek:4/A'da yer alan bilgilere itiraz ve öneriler, komisyon kararına itiraz)**

<input type="checkbox"/> Dilekçe

Ek-2: BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN BİLGİ KARTI (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>						
Ek Bilgi (varsa ilave iskonto teklifi dahil)						
Farmasötik Formu, yitiliği, ambalaj miktarı	Fiyat Bilgileri				Beşeri Tıbbi Ürünün etkin madde ve miktarı	
	İmalatçı / İthalatçı Fiyatı	Perakende Satış Fiyatı	Kamu iskontosu (%)	Kamu Fiyatı	Olağan Kullanım Dozu	Maksimum Dozu
					(ICD-10 kodlarına göre)	
Endikasyon						
ICD-10 Kodları ile		ATC 4 yoksa en yakın ATC Sınıflaması				

Ek-3: DİLEKÇE

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 ÜLKELERİ İLE REFERANS VE KAYNAK ÜLKELERİNDEKİ STATÜSÜNE DAİR BİLGİLER*

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 kararnameinde 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: ETKİLİLİK, GÜVENLİLİK VE VARSA FARMAKOEKONOMİK AMAÇLI KLİNİK ÇALIŞMALARIN KANIT OLARAK ÖNCELİKLENDİRİLMESİ:**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 çalışma(lar)dan 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: ETKİLİLİK TABLOSU

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

Kaynak Yayın/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: GÜVENLİLİK 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, körlenmiş (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 TÜFAM, 30.06.2005

Ek-8: JENERİK ÜRÜNLER İÇİN

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: YENİ TEDAVİ DENGESİ

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

Ek-10: RUHSAT ALINMAKSIZIN KONTROL BELGESİ İLE SATIŞINA İZİN VERİLEN 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			

Bölüm 10.5. Pazar payı tahminleri

Kullanıldığı Tanı	Türkiye’de kullanacak hasta sayısı		
	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