

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU
İLAÇ GERİ ÖDEME BAŞVURULARINA İLİŞKİN USUL VE ESASLAR

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve Kapsam

MADDE 1- (1) Bu usul ve esasların amacı, Sosyal Güvenlik Kurumunca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunan ilaçların Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği ile Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği kapsamında yapılacak başvurularda izlenecek usul ve esaslarının belirlenmesidir.

(2) Bu Usul ve Esaslar, ilaç geri ödeme listesine başvuracak firmalar ile başvuru dosyasında yer alacak bilgi ve belgeleri kapsar.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu Usul ve Esaslar, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 ve 73 üncü maddeleri, Sosyal Güvenlik Kurumu Merkez Teşkilatı Çalışma Yönetmeliğinin 79 uncu maddesi ile Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği ve Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- (1) Bu usul ve esaslarda geçen;

- a) Birim fiyat: Bir ilacın kamu fiyatının ambalaj miktarına bölünmesiyle oluşan fiyatı,
- b) Dağıtım belgesi: Firma tarafından Sağlık Bakanlığı İlaç Takip Sistemi kayıtlarından alınan ilacın piyasada bulunduğunu gösterir belgeyi, (Kılavuza göre başvuru dosyasında Tahmini Bütçe Etkisi tablosunu sunmakla yükümlü olunan ilaçlar için, bu tabloda ilacı kullanması muhtemel hasta sayısına ait birinci yıl için belirtilen sayının en az %5 oranına denk gelecek kadarını gösterir İlaç Takip Sistemi kaydını)
- c) Farmasötik form: İlacın/ürünün kullanım amacına uygun formülasyonlarla üretilmiş takdim şekli,
- ç) Firma: Beşeri tıbbi ürünler/beşeri ilaçların imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi,
- d) Firma yetkilisi: Firma nam ve hesabına hareket etmeye noterden alınmış yetki belgesine istinaden yetkilendirilmiş, imza sirkülerine sahip kişiyi,
- e) 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 etken madde veya maddeler kombinasyonunu,
- f) Jenerik ilaç: Etken maddeler açısından orijinal ilaç ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı ilacı,
- g) Kamu fiyatı: Bir ilacın perakende satış fiyatına kamu kurum iskontosu uygulandıktan sonra oluşan fiyatı,

ğ) KÜB-KT: İlacın ruhsat dosyasında bulunan kısa ürün bilgileri ile kullanıcı için hazırlanmış yazılı kullanma talimatını,

h) Liste: SUT ekinde ve/veya Kurum resmi internet sitesinde yayımlanan ilaç/ürün listelerini,

ı) Orijinal ilaç: Etken madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ilacı,

i) SUT: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğini,

j) TİTCK: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

k) Ürün: Ruhsat alınmaksızın Sağlık Bakanlığı ve Tarım Bakanlığınca satışına izin verilen ürünleri,

l) Taahhütname: Firma ad ve hesabına, Kuruma karşı, sözleşmeli ya da sözleşmesiz olarak, yönetmelik ile bu usul ve esas kapsamında istenilen hususların yapılmasının veya tesliminin üstlenildiğini gösteren firmayı temsil ve ilzama yetkili kişi tarafından imzalanmış belgeyi,

m) Yitilik: Birim farmasötik form içindeki etken madde miktarını,

n) Yönetim Kurulu: Sosyal Güvenlik Kurumu Yönetim Kurulunu,

o) Yönetmelik: Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği ile Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Başvuruların Hazırlanması

Yapılacak başvurulara ilişkin genel hususlar

MADDE 5- (1) İlaçların/ürünlerin listelere dahil edilmesine yönelik başvurular aşağıda tanımlanan 3 (üç) kategoriden biri çerçevesinde yapılır.

a) Orijinal ilaçlar ile listelere ilk defa girecek yeni moleküller için yapılacak başvurular,

b) Jenerik ilaçlar için yapılacak başvurular,

c) Ruhsat alınmaksızın satış izni verilen ürünler için yapılacak başvurular.

(2) Listelerde yer alan ilaçlar/ürünler için yapılacak başvurular aşağıda tanımlanan 7 (yedi) kategoriden biri çerçevesinde yapılır.

a) Firma değişikliği için yapılacak başvurular,

b) Barkod değişikliği için yapılacak başvurular,

c) İlaç/ürün ismi değişikliği için yapılacak başvurular,

ç) Endikasyon/prospektüs/KÜB-KT/geri ödeme kuralları değişikliği için yapılacak başvurular,

d) İskonto değişikliği için yapılacak başvurular,

e) Listedenden çıkarılma için yapılacak başvurular,

f) Reddedilen başvurulara yönelik tekrar yapılan başvurular.

(3) Başvuru dosyaları, bu usul ve esaslarda ayrıntıları belirtilen bilgi, belge ve verileri içerir.

(4) İlaçların farklı yitilik ve/veya farmasötik form için yapılacak başvurularında her yitilik ya da farmasötik form için ayrı ayrı başvuru dosyası düzenlenir.

(5) Başvuru dosyaları, ayraçlarla düzenlenmiş klasörler halinde teslim edilir.

(6) Klasörün sırt kısmında ilacın/ürünün adı ve ruhsat sahibinin adı belirtilir.

(7) Başvuru dosyalarında bu usul ve esaslar gereği teslim edilecek olan tüm bilgi, belge ve veriler Türkçe olmalıdır. Dosya kapsamında teslim edilecek literatür kaynak/kaynaklarının orijinal dildeki fotokopileri ile kanıt düzeyi I ve/veya II olan çalışmaların tamamı ve diğer literatür kaynak/kaynaklarının ise özetlerinin, yeminli mütercim/tercüman tarafından tercüme edilmiş Türkçe tercümeleri yer alır.

(8) Başvuru dosyası bir asıl ve ekinde dijital ortamda 1 (bir) adet CD/DVD ve bir adet taşıyıcı bellek olarak teslim edilir. Dijital ortamda yeralan bilgiler .pdf formatı ile birlikte .docx formatında da olmalıdır.

(9) Tüm bilgi ve belgelerin doğruluğundan ve bilgilerin kesinleşmiş olmasından başvuru sahibi firma sorumludur. Firmalar tüm başvurularda bu hususa ilişkin taahhünameyi dosya ile birlikte teslim ederler (Ek-3A). Daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılarak listeye alınma talebi bulunan başvuru sahibi firmalar Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğinin 12 nci maddesinin 5 inci fıkrasının (b) bendi kapsamında ibrazı istenen taahhünameyi de dosya ile birlikte teslim ederler (Ek-3B).

Başvurularda teslim edilecek dosyanın içeriği

MADDE 6 – (1) İlaçların/ürünlerin listelere dahil edilme başvurularında teslim edilecek dosya içeriği; “Bölüm I- Genel”, “Bölüm II- Klinik Veriler” ve “Bölüm III- Farmakoekonomik Değerlendirme” olmak üzere üç bölümden oluşur. Başvuru dosyası bu usul ve esaslar gereği içermesi gereken belgeler yönünden “İlk Kez Yapılan Başvurular Formu”na göre kontrol edilir (EK-1A), başvuru dosyasında taahhüname (Ek-3A) yer alır.

(2) Listelerde yeralan ilaçlar/ürünler için yapılacak başvurularda teslim edilecek dosya içeriğinde yer alacak bilgi ve belgeler aşağıda tanımlanmış olup, “İlaç Bilgisi Değişiklikleri Başvuru Formu” na göre kontrol edilir (EK-1B), başvuru dosyasında taahhüname (Ek-3A) yer alır.

a) Firma değişikliği başvurularında; dilekçe, ilacın renkli ruhsat fotokopisi, barkod onay yazısı fotokopisi, satış izni fotokopisi, TİTCK resmi internet sitesinde yayımlanan eski ve yeni fiyat listesinin yayım tarihini de içerecek şekilde çıktısı yer alır.

b) Barkod değişikliği başvurularında; dilekçe, ilacın renkli ruhsat fotokopisi, barkod onay yazısı fotokopisi, TİTCK resmi internet sitesinde yayımlanan eski ve yeni fiyat listesinin yayım tarihini de içerecek şekilde çıktısı yer alır.

c) İlaç/ürün ismi değişikliği başvurularında; dilekçe, ilacın renkli ruhsat fotokopisi, TİTCK’dan alınan isim onayı yazısı fotokopisi, TİTCK resmi internet sitesinde yayımlanan eski ve yeni fiyat listesinin yayım tarihini de içerecek şekilde çıktısı yer alır.

ç) Endikasyon/prospektüs/KÜB-KT değişikliği başvurularında; dilekçe, TİTCK’dan alınan endikasyon değişikliği onay yazısı fotokopisi, eski ve yeni prospektüs (varsa KÜB-KT), değişiklik ile ilgili klinik çalışma, farmakoekonomik çalışma yer alır.

d) Geri ödeme kuralları değişikliği başvurularında; dilekçe, yeni geri ödeme önerisi ve öneri ile ilgili varsa klinik çalışma ve farmakoekonomik çalışma yer alır.

e) İskonto değişikliği başvurularında; gerekçenin de yer aldığı dilekçe ile gerekçelere yönelik varsa ek bilgi ve belgeler yer alır.

f) İlacın ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhi veya ithal izin onay belgesi iptaline istinaden yapılan listeden çıkarılma başvurularında; dilekçe ve TİTCK'dan alınan ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhi veya ithal izin onay belgesi iptali belgeleri, bu durumların dışındaki listeden çıkma başvurularında ise dilekçe ile gerekçelere yönelik varsa ek bilgi ve belgeler yer alır.

(3) Başvurunun reddedilmesi halinde tekrar başvuru kapsamındaki başvurularda; birinci kez red durumunda, başvuru dosyası hazırlamadan sadece red kararına yönelik gerekçeler ile bu gerekçelere yönelik varsa ek bilgi ve belgeler, ikinci kez red durumunda; başvurunun niteliğine göre bu usul ve esaslarda tanımlı bilgi ve belgeler ve taahhütname (Ek-3A) yer alır.

(4) Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği kapsamında yapılacak başvurularda, başvurunun niteliğine göre bu usul ve esaslarda tanımlı bilgi ve belgeler ve taahhütname (Ek-3A) yer alır.

İlaçların/ürünlerin listelere dahil edilme başvurularında teslim edilecek dosya içeriği

MADDE 7- (1) Başvuru dosyasının “**Bölüm I- Genel**” başlıklı ilk bölümünde yer alan belgeler aşağıda tanımlanmıştır.

a) İçindekiler,

b) Dilekçe (Talep net ve kesin ifadeler ile özetlenir, talebe konu ilacın/ürünün statüsü (orijinal ilaçlar ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller/jenerik ilaçlar/ruhsat alınmaksızın Sağlık/Tarım Bakanlığında satışına izin verilen ürünler), adı, farmasötik formu ve yitiliği, iskonto önerisi açık bir şekilde belirtilir. Dilekçe için talep sahibi firmanın antetli kağıdı kullanılır ve dilekçede firmanın irtibat adresi, telefon ve faks numaraları, e-posta adresi bilgileri bulunur. Dilekçe ekinde; firma yetkilisinin firmayı temsil ve ilzama yetkili olduğuna dair belge yer alır),

c) Taahhütname (Ek-3),

ç) İlaç bilgi kartı (Ek-2),

d) İlacın renkli ruhsat fotokopisi,

e) Barkod onay yazısı fotokopisi,

f) Satış izni fotokopisi,

g) İlacın onaylı prospektüsü/KÜB-KT,

ğ) TİTCK resmi internet sayfasında yayımlanan fiyat listesi çıktısı,

h) Orijinal ilaçlarda ve listeye ilk defa girecek yeni moleküllerde varsa FDA (Food and Drug Administration) pazarlama izni ve NDA (New Drug Application) numarası ve/veya EMA (European Medicines Agency) pazarlama izni ve varsa EMA co-marketing belgesi fotokopisi, (Türkiye’de geliştirilen ve ruhsatlandırılan yeni moleküller için bu belgeler aranmaz.)

ı) Orijinal ilaçlar ve listeye ilk defa girecek yeni moleküller için OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) ülkelerinde ruhsat durumu ve geri ödeme listelerinde olup olmadığı ile Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararname gereği TİTCK tarafından referans olarak belirlenen ülkeler ile imal ve/veya ithal edildiği ülkelerdeki geri ödeme bilgilerinin yer aldığı “İlacın OECD Ülkeleri İle Referans ve Kaynak Ülkelerdeki Statüsüne Dair Bilgiler Tablosu” (Ek-4),

i) Başvurularda; ilacın/ürünün endike olduğu hastalığın epidemiyolojisi ve aynı endikasyon için listelere dahil edilmiş diğer ilaç/ürün ve/veya ilaç//ürün dışı tedavilerle

karşılaştırmalı olarak en belirgin üstünlük ve yararları hakkında tercihen 1 (bir) sayfayı geçmeyen kısa özet,

j) Ruhsat alınmaksızın satış izni verilen ürünlerin başvurularında ise “İlk Kez Yapılan Başvurular Formu”nda (Ek-1A) bu ürünler için istenen belgeler,

k) İlacın/ürünün piyasada bulunduğu dair dağıtım belgesi.

(2) Başvuru dosyasının “**Bölüm II- Klinik veriler**” başlıklı ikinci bölümünde yer alan belgeler aşağıda tanımlanmıştır. Bu bölümde ilacın terapötik sınıfı ve spesifik olarak genel farmakolojik profili aşağıda sıralanan hususlar çerçevesinde açıklanır.

a) ATC 4 kodu, ATC 4 kodunun bulunmaması halinde en yakın ATC kodu sınıflandırma sistemine göre ilacın terapötik sınıfı belirlenir. Bu sınıftaki ilacın başlıca farmakolojik etkisi/etkileri tespit edilir.

b) Öngörülen tedavi süresi dahil tavsiye edilen ve yaygın olarak kullanılan tedavi rejimleri belirtilir.

c) Diğer ilaç/ilaçlar ile kombine kullanılmak üzere endike ise, bu kombinasyonların ayrıntıları ilgili yitiliklerle birlikte belirtilir.

ç) İlacın ilgili endikasyon/endikasyonlardaki etkililiğine ilişkin klinik araştırmalarından elde edilen sonuçlar “Kanıtların Bilimsel Güvenilirliğine Göre Önceliklendirilmesi Tablosu” ve “Etkililik Tablosu” na göre özetlenir (Ek-5 ve Ek-6).

d) İlacın güvenliliğine ilişkin klinik araştırmalarından elde edilen sonuçlar “Kanıtların Bilimsel Güvenilirliğine Göre Önceliklendirilmesi Tablosu” ve “Güvenlilik Tablosu” na göre özetlenir (Ek-5 ve Ek-7).

e) Alternatif tedavi seçenekleri için;

1) Aynı endikasyon için mevcut olan başlıca tedavi seçeneklerinin (ilaç, cerrahi girişim, radyoterapi, fizik tedavisi vb.) neler olduğu ve bunlardan anlamlı farkları belirtilir.

2) Önerilen ilacın aynı endikasyon için kullanılan diğer tedavi seçenekleriyle kıyaslandığı karşılaştırmalı klinik araştırmalar kullanılır. Verilerin tablo formatında olması gerekmekte olup öncelikle Türkiye’de yapılan klinik çalışmalar tercih edilir.

f) “Etkililik Tablosu” ve “Güvenlilik Tablosu” nda özetlenen her klinik araştırmanın ve kanıtların bilimsel güvenilirlik dereceleri (kanıt düzeyi) I ve/veya II olan çalışmalarının orijinali ve yeminli mütercim/tercüman tarafından tercüme edilmiş Türkçe tercümeleri bu bölüme eklenir. Eklenen diğer literatür kaynaklarının sadece özet bölümünün yeminli mütercim/tercüman tarafından tercüme edilmiş Türkçe tercümeleri, ilgili her literatürün başında yer alır.

g) Epidemiyolojisi hakkında;

1) İlacın endike olduğu hastalığın/hastalıkların durumu (patofizyoloji ve klinik seyir) ve varsa basamaklı tedavi rejimi özetlenir.

2) Hastalığın/hastalıkların epidemiyolojisi hakkında ilacın kullanıldığı tanının Türkiye’deki tahmini prevalans ve varsa diğer ülkelerdeki prevalans verileri eklenir (Ek-9 Tablo 9.4 ve Ek-10 Tablo 10.4).

ğ) Başvurular hakkında varsa uluslararası tanı-tedavi kılavuzlarındaki yerini gösterir belge.

h) Bu bölümde istenilen bilgi ve belgeler, endikasyon/prospektüs/KÜB-KT değişikliği ile geri ödeme kuralları değişikliği başvuruları için düzenlenecek dosyalarda da yer alır.

(3) Başvuru dosyasının “**Bölüm III- Farmakoekonomik değerlendirme**” başlıklı üçüncü bölümünde ilacın maliyetinin ve bunların uygulanması ile ortaya çıkan ekonomik

sonuçlarının analitik yöntemler ile ortaya konulması istenen belgeler aşağıda tanımlanmıştır. Bu kapsamdaki başvurular üç kategoride değerlendirilir.

a) Jenerik ilaçlar; orijinal ilaç listede yer alıyor ise aynı etken maddeyi aynı endikasyon için aynı yitilikte, aynı farmasötik formda içeren ilaçlar için farmakoekonomik çalışma istenmez. Ancak, listelere dahil edilmek istenen jenerik ilaç için listede yer alan orijinal ve varsa diğer jenerikler ile karşılaştırmalı birim fiyat hesabının yapılması gerekir. Hesaplamalar kamu fiyatları üzerinden “Jenerik İlaçlar İçin Karşılaştırma Tablosu” nun hazırlanması suretiyle yapılır (Ek-8). Bu gruba girmeyen jenerik ilaçlardaki değerlendirmeler ise bu fıkranın (b) bendi kapsamında yapılır.

b) Orijinal ilaçlar, listeye ilk defa girecek yeni moleküller, endikasyon/prospektüs/KÜB-KT değişikliği ile geri ödeme kuralları değişikliği ile ilgili olarak;

1) Farmakoekonomik değerlendirmede kullanılan klinik araştırma/araştırmalar SCI/SCI-Expanded kapsamındaki dergiler başta olmak üzere özgün makale olarak (Editöre mektup, özet, derleme, short communication ve kitap kritiği hariç) yayımlanmış veya ruhsat başvurusu için planlanmış klinik araştırmaların verileri ile yapılır. Klinik araştırmaların, meta-analiz veya randomize çift kör kontrollü çalışmalar şeklinde olması tercih edilmekle birlikte kanıtların bilimsel güvenilirlik derecelerine göre diğer çalışmalar da kullanılabilir. Tedavi maliyeti bilgileri ve gerekli diğer bilgiler ile bu bilgilerin kaynakları listelenir.

2) Yapılan farmakoekonomik analizin amacı açıkça belirtilir. Farmakoekonomik analiz başka ülke verileri ile yapılmış ise hangi ülke verilerinin kullanıldığı ve Türkiye’ye özgü gerekli uyarlamalar yapılarak bu uyarlamaların ayrıntıları (hastane servisleri, ilaç maliyetleri, konsültasyon, uygulama ücretleri vb.) da belirtilir. Türkiye’ye özgü verilerin bulunmaması halinde gerekçeleri ve kaynakları gösterilerek tahmini veriler kullanılabilir.

3) Farmakoekonomik analiz direkt sağlık harcamalarını içerir şekilde yapılır. Tüm maliyeti göz önünde bulunduran çalışmalar ise ek çalışma olarak verilebilir.

4) Karşılaştırması yapılan yeni ilacın piyasaya arzı halinde yerini alacağı ilaç/ilaçlar seçilir ve bu seçimin nedenleri ile seçim kriterleri açıklanır.

5) İlaç mevcut bir farmakoterapötik gruba ait ise bu grubun diğer alternatif ilaç/ilaçlarla arasında en yaygın kullanılanı ve literatürde birebir karşılaştırma amaçlı kullanılan alternatif ilaç/ilaçlarla karşılaştırılır.

6) İlaç yeni bir farmakoterapötik grubun ilk üyesi ise diğer farmakoterapötik gruplardan aynı endikasyon/endikasyonlar için en yaygın kullanılan ve literatürde birebir karşılaştırma amaçlı kullanılan ilaç/ilaçlarla karşılaştırılır.

7) Aynı endikasyon için ilaç dışı (cerrahi girişim, radyoterapi, fizik tedavi vb.) tedavi seçeneklerinin bulunması halinde bu duruma göre de karşılaştırılır.

8) En yaygın uygulama tedavisiz takip ise bu duruma göre karşılaştırılır.

9) Farmakoekonomik analizde kullanılan doz ve süreler, gerek analize konu olan gerekse karşılaştırılan ilaç/ilaçlar için, analizin girdilerinin alınmış olduğu çalışmalar ile uyumlu olur.

10) Farmakoekonomik analiz; maliyet minimizasyonu veya maliyet etkililik yöntemlerinden biri ile gerçekleştirilir ve ekinde uygun duyarlılık analizini içerir. Maliyet yararlılık yöntemi ile gerçekleştirilen analizler, maliyet etkililik analizine ek olarak verilebilir.

11) Orijinal ilaçlar, listeye ilk defa girecek yeni moleküller, endikasyon/prospektüs/KÜB-KT değişikliği ile geri ödeme kuralları değişikliği için “Yeni Tedavi Dengesi Tabloları” doldurulur. (Ek-9).

c) Ruhsat alınmaksızın Sağlık/Tarım Bakanlığından satışına izin verilen ürünlerin başvurularında ise “Jenerik İlaçlar İçin Karşılaştırma Tablosu”ve “Ruhsat Alınmaksızın Kontrol Belgesi İle Satışına İzin Verilen Ürünler Tablosu” doldurulur (Ek-8 ve Ek-10).

Yürürlük

MADDE 8 – (1) Bu Usul ve Esaslar Yönetim Kurulunun 11/02/2016 tarihli ve 2016/56 sayılı kararı ile uygun görülmüş olup, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 9 - (1) Bu Usul ve Esasları Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.

EK LİSTESİ

EK-1	BAŞVURU FORMLARI
EK-2	İLAÇ BİLGİ KARTI
EK-3	TAAHHÜTNAME
EK-4	İLACIN OECD ÜLKELERİ İLE REFERANS VE KAYNAK ÜLKELERDEKİ STATÜSÜNE DAİR BİLGİLER TABLOSU
EK-5	KANITLARIN BİLİMSEL GÜVENİLİRLİĞİNE GÖRE ÖNCELİKLENDİRİLMESİ TABLOSU
EK-6	ETKİLİLİK TABLOSU
EK-7	GÜVENLİLİK TABLOSU
EK-8	JENERİK İLAÇLAR İÇİN KARŞILAŞTIRMA TABLOSU
EK-9	YENİ TEDAVİ DENGESİ TABLOLARI
EK-10	RUHSAT ALINMAKSIZIN KONTROL BELGESİ İLE SATIŞINA İZİN VERİLEN ÜRÜNLER TABLOLARI

EK-1 BAŞVURU FORMLARI
EK-1A İlk Kez Yapılan Başvurular Formu

İlacın adı, farmasötik formu, yitiliği:
Firma adı:

Orijinal ilaçlar ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller için	Jenerik ilaçlar için	Ruhsat alınmaksızın satış izni verilen ürünlerin başvurusu
Bölüm I <input type="checkbox"/> Dilekçe ve ekleri <input type="checkbox"/> Taahhütname <input type="checkbox"/> İlaç Bilgi Kartı (Ek-2) <input type="checkbox"/> İlacın 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 (TİTCK resmi internet sitesi) <input type="checkbox"/> FDA pazarlama izni/NDA numarası, EMA pazarlama izni/co-marketing belgesi fotokopisi <input type="checkbox"/> İlacın OECD Ülkeleri ile Referans ve Kaynak Ülkelerdeki Statüsüne Dair Bilgiler Tablosu (Ek-4) <input type="checkbox"/> Kısa özet <input type="checkbox"/> Dağıtım belgesi	Bölüm I <input type="checkbox"/> Dilekçe ve ekleri <input type="checkbox"/> Taahhütname <input type="checkbox"/> İlaç Bilgi Kartı (Ek-2) <input type="checkbox"/> İlacın renkli ruhsat fotokopisi <input type="checkbox"/> Barkod onay yazısı fotokopisi <input type="checkbox"/> Satış izni fotokopisi <input type="checkbox"/> Onaylı prospektüs (varsa onaylı KÜB-KT) <input type="checkbox"/> Fiyat listesi çıktısı (TİTCK resmi internet sitesi) <input type="checkbox"/> Kısa özet <input type="checkbox"/> Dağıtım belgesi	Bölüm I 1) Sağlık Bakanlığı'ndan izinli ürün <input type="checkbox"/> Dilekçe ve ekleri <input type="checkbox"/> Taahhütname <input type="checkbox"/> İlaç Bilgi Kartı (Ek-2) <input type="checkbox"/> İzin belgesi fotokopisi <input type="checkbox"/> Etiket örneği <input type="checkbox"/> Satış izni belgesi <input type="checkbox"/> Barkod bilgisi <input type="checkbox"/> İlacın OECD Ülkeleri ile Referans ve Kaynak Ülkelerdeki Statüsüne Dair Bilgiler Tablosu (Ek-4) <input type="checkbox"/> Fiyat listesi çıktısı (TİTCK resmi internet sitesi) <input type="checkbox"/> Kısa özet <input type="checkbox"/> Dağıtım belgesi 2) Tarım Bakanlığı'ndan izinli ürün <input type="checkbox"/> Dilekçe <input type="checkbox"/> Taahhütname <input type="checkbox"/> İlaç Bilgi Kartı (Ek-2) <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"/> İlacın OECD Ülkeleri ile Referans ve Kaynak Ülkelerdeki Statüsüne Dair Bilgiler Tablosu (Ek-4) <input type="checkbox"/> Kısa özet <input type="checkbox"/> Dağıtım belgesi
Bölüm II <input type="checkbox"/> Klinik veriler <input type="checkbox"/> Kanıtların Bilimsel Güvenilirliğine Göre Önceliklendirilmesi Tablosu(EK-5) <input type="checkbox"/> Etkililik tablosu (EK-6) <input type="checkbox"/> Güvenlilik tablosu (EK-7) <input type="checkbox"/> Literatür kaynakları, listesi, fotokopiler ve tercüme		
Bölüm III <input type="checkbox"/> Farmakoeconomik değerlendirme <input type="checkbox"/> Yeni Tedavi Dengesi Tabloları (Ek-9)	Bölüm III <input type="checkbox"/> Jenerik İlaçlar İçin Karşılaştırma Tablosu (Ek-8)	Bölüm III <input type="checkbox"/> Jenerik İlaçlar İçin Karşılaştırma Tablosu (Ek-8) <input type="checkbox"/> Ruhsat Alınmaksızın Kontrol Belgesi İle Satışına İzin Verilen Ürünler Tablosu (Ek-10)

EK-1B İlaç Bilgisi Değişiklikleri Başvuru Formu

İlacın adı, farmasötik formu, yitiliği:

Firma adı:

Firma değişikliği	Barkod değişikliği	İlaç ismi değişikliği	Endikasyon/prospektüs /KÜB-KT değişikliği	Geri ödeme kuralları değişikliği	İskonto değişikliği
<input type="checkbox"/> Dilekçe <input type="checkbox"/> Taahhütname <input type="checkbox"/> İlacın renkli ruhsat fotokopisi <input type="checkbox"/> Barkod onay yazısı fotokopisi <input type="checkbox"/> Satış izni fotokopisi <input type="checkbox"/> Fiyat listesi çıktısı ve yayım tarihi (TİTCK resmi internet sitesinde yayımlanan eski ve yeni fiyat birlikte)	<input type="checkbox"/> Dilekçe <input type="checkbox"/> Taahhütname <input type="checkbox"/> İlacın renkli ruhsat fotokopisi <input type="checkbox"/> Barkod onay yazısı fotokopisi <input type="checkbox"/> Fiyat listesi çıktısı ve yayım tarihi (TİTCK resmi internet sitesinde yayımlanan eski ve yeni fiyat birlikte)	<input type="checkbox"/> Dilekçe <input type="checkbox"/> Taahhütname <input type="checkbox"/> İlacın renkli ruhsat fotokopisi <input type="checkbox"/> Fiyat listesi çıktısı ve yayım tarihi (TİTCK resmi internet sitesinde yayımlanan eski ve yeni fiyat birlikte) <input type="checkbox"/> TİTCK'dan alınan isim onayı yazısı fotokopisi	<input type="checkbox"/> Dilekçe <input type="checkbox"/> Taahhütname <input type="checkbox"/> TİTCK'dan alınan endikasyon değişikliği onay yazısı fotokopisi <input type="checkbox"/> Eski ve yeni prospektüs (varsa KÜB ve KT)* <input type="checkbox"/> Değişiklik ile ilgili klinik çalışma, <input type="checkbox"/> Kanıtların Bilimsel Güvenilirliğine Göre Önceliklendirilmesi Tablosu(EK-5) <input type="checkbox"/> Etkililik tablosu (EK-6) <input type="checkbox"/> Güvenlilik tablosu (EK-7) <input type="checkbox"/> Farmakoeconomik çalışma <input type="checkbox"/> Yeni Tedavi Dengesi Tabloları (Ek-9)	<input type="checkbox"/> Dilekçe <input type="checkbox"/> Taahhütname <input type="checkbox"/> Yeni kural ile ilgili klinik veriler <input type="checkbox"/> Kanıtların Bilimsel Güvenilirliğine Göre Önceliklendirilmesi Tablosu(EK-5) <input type="checkbox"/> Etkililik tablosu (EK-6) <input type="checkbox"/> Güvenlilik tablosu (EK-7) <input type="checkbox"/> Farmakoeconomik çalışma <input type="checkbox"/> Yeni Tedavi Dengesi Tabloları (Ek-9)	<input type="checkbox"/> Dilekçe <input type="checkbox"/> Taahhütname

* Endikasyon/prospektüs/KÜB-KT değişiklikleri metin üzerinde işaretlenmelidir.

EK-1C Listedен Çıkarılma Başvurusu

<input type="checkbox"/> Dilekçe <input type="checkbox"/> Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhi veya ithal izin onay belgesi iptal yazısı <input type="checkbox"/> Taahhütname
--

EK-2 İLAÇ BİLGİ KARTI *

İlacın Adı: Barkod: Firma Adı: Ruhsat/İzin Tarih/No: Satış İzin Onay Tarihi/No: Barkod Onay Tarihi/No: İmal ve/veya İthal Edildiği Yer: FDA/EMA Onay Tarihleri (varsa):						
Ek Bilgi (varsa ilave iskonto teklifi dahil)						
İlacın adı (Farmasötik formu, yitiliği, ambalaj miktarı)	Fiyat Bilgileri				İlacın etken maddesi ve miktarı	
	Depocuya Satış Fiyatı	Perakende Satış Fiyatı	Kamu iskontosu (%)	Kamu Fiyatı	Olağan Kullanım Dozu	Maksimum Dozu
Endikasyon						
ICD-10 Kodları ile		ATC 4 yoksa en yakın ATC Sınıflaması				
* A4 kartona çıktı alınacaktır.						

EK-3 TAAHHÜTNAME

EK-3A Taahhütname

Kurumunuza yapmış olduğumuz başvuruya ait, teslim edilen dosyada yer alan her türlü bilgi ve belgelerin doğruluğundan, bilgilerin kesinleşmiş olmasından firmamızın sorumlu olduğunu, hatalı verilen bilgi ve belgelere dayanılarak alınan kararlar nedeniyle oluşacak Kurum zararı ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun firmamıza ait olduğunu, zararın firmamızdan genel hükümler doğrultusunda tahsil veya tazmin edileceğini,

Firmanın nam ve hesabına yetkili imza sahipleri olarak kabul ettiğimi/ettiğimizi beyan ve taahhüt ederim/ederiz. /.... /....

Firma Yetkilisinin

Adı-Soyadı

(İmza ve Kaşe)

EK-3B Taahhütname

Kurumunuza geri ödeme kapsamına alınması için başvuruda bulunduğumuz ilacımız; daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ilaç ile aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren ve Türkiye’de ruhsatlandırılmış bir ilaç/ilaçlar olup; ödeme listesine dahil edilmesi halinde ilaç/ilaçların Türkiye’de piyasaya arzı için yetkili ve sorumlu olduğumu/olduğumuzu,

İlacımıza ilişkin dağıtım belgesini, listeye dahil edildiği tarihten itibaren en geç 1(bir) aylık süre içerisinde Kuruma ibraz edeceğime/edeceğimize, dağıtım belgesinin en son getirileceği tarihin 1 (bir) 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 yükümlülüğünün firmamıza ait olduğunu, oluşan zararın firmamızdan genel hükümler doğrultusunda tahsil veya tazmin edileceğini,

Firmanın nam ve hesabına yetkili imza sahipleri olarak kabul ettiğimi/ettiğimizi beyan ve taahhüt ederim/ederiz. /.... /....

Firma Yetkilisinin

Adı-Soyadı

(İmza ve Kaşe)

EK-4 İLACIN OECD ÜLKELERİ İLE REFERANS VE KAYNAK ÜLKELERDEKİ STATÜSÜNE DAİR BİLGİLER TABLOSU *

EK-4A OECD ülkeleri

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

EK-4B Referans ve kaynak ülkeler

Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararname gereği TİTCK tarafından referans olarak belirlenen 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 olduğu tabloların sonunda yazılır.

EK-5 KANITLARIN BİLİMSEL GÜVENİLİRLİĞİNE GÖRE ÖNCELİKLENDİRİLMESİ TABLOSU

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 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, vb.

[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), izleme 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 Yayının/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 güncel Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri İçin 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.

EK-8 JENERİK İLAÇLAR İÇİN KARŞILAŞTIRMA TABLOSU

İlacın Adı	Farmasötik Formu, Yitiliği	Ambalaj Miktarı	Perakende Satış Fiyatı	Kamu İskontosu (%)	Kamu Fiyatı	Birim Fiyatı
Yeni ilaç						
İlaç A						
İlaç B						
İlaç C						

EK-9 YENİ TEDAVİ DENGESİ TABLOLARI

9.1. İlaç bilgisi

İlacın adı	
Etkin madde/maddelerin adı	
Farmasötik formu, yitilik ve birim fiyat	
Terapötik grubu	
İlgili alternatifler (ilaç dışı dahil)	
İlacın reçeteleme, kullanım ve ödeme kuralları önerisi	

9.2. Endikasyon ve dozaj bilgisi

Prospektüs veya kısa ürün bilgisinde (KÜB) yer alan endikasyon/endikasyonlar	Bu endikasyon/endikasyonlar için tavsiye edilen tedavi dozu ve süresi

9.3. İlaç maliyeti/hasta/ay*bilgisi

Endikasyon/endikasyonlar	Kamu için toplam ilaç maliyeti/hasta/ay*

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

9.4. İlacın endikasyon/endikasyonlarının Türkiye’de tahmini prevalansı ve tahmini hasta sayısı

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

9.5. İlacın;

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			

* Tabloda yer alan “yıl” ibaresi içinde bulunulan takvim yılını değil 12 (on iki) aylık süreleri ifade eder.

9.5.2 Pazar dengesi

Birim Kamu Maliyeti	Mevcut Durum	1.yıl	2.yıl	3.yıl
İlaç A				
İlaç B				
İlaç C				
Yeni ilaç				

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

Yeni İlaç Hariç Pazar Dengesi- <input type="checkbox"/>	Mevcut Durum	1.yıl	2.yıl	3.yıl
Toplam Pazar:				
İlaç A				
İlaç B				
İlaç C				

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

Yeni İlaç Dahil Pazar Dengesi- <input type="checkbox"/>	Mevcut Durum	1.yıl	2.yıl	3.yıl
Toplam Pazar:				
İlaç A				
İlaç B				
İlaç C				
Yeni ilaç				

EK-10 RUHSAT ALINMAKSIZIN KONTROL BELGESİ İLE SATIŞINA İZİN VERİLEN ÜRÜNLER TABLOLARI

10.1. Ürün bilgisi:

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

10.2. Kullanım alanı ve günlük kullanım miktarı:

Kullanıldığı Tanı	Tavsiye edilen kullanım miktarı ve süresi

10.3. Maliyet/hasta/ay bilgisi

Kullanıldığı Tanı	Kamu için toplam maliyet/hasta/ay

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			

10.5. Pazar dağılımı tahminleri

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

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

10.6. Doğrudan maliyet

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