

**SOSYAL GÜVENLİK KURUMU**  
**İLAÇ GERİ ÖDEME BAŞVURULARINA İLİŞKİN USUL VE ESASLAR**

**BİRİNCİ BÖLÜM**  
**Başlangıç Hükümleri**

**Amaç ve Kapsam**

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

(2) Bu Usul ve Esaslar, Yönetmelikler kapsamında başvuru yapacak firmaların sisteme kaydedecekleri dosyada yer alacak bilgi ve belgeleri kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 2-** (1) Bu usul ve esaslar, 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63, 64, 72 ve 73 üncü maddeleri ile 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 796 ncı maddesine, 25/8/2022 tarihli ve 31934 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği ve 12/5/2023 tarihli ve 32188 sayılı Resmî Gâzete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

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

- a) Başvuru dosyası: Bu usul ve esaslarda bahsi geçen her bir başvuruyu,
- b) Birim fiyat: Bir ilacın kamu fiyatının ambalaj miktarına bölünmesiyle oluşan fiyatı,
- c) Biyobenzer tıbbi ürün: Ruhsatlı bir biyolojik referans tıbbi ürüne yüksek düzeyde benzerlik gösteren beşeri tıbbi ürünü,
- ç) Dağıtım belgesi: Firma tarafından Sağlık Bakanlığı İlaç Takip Sistemi (İTS) kayıtlarından alınan ilacın piyasada bulunduğunu gösterir belgeyi,
- d) Eşdeğer tıbbi ürün: Etkin madde/maddeler açısından referans tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik şekle sahip olan ve biyoeşdeğerliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı tıbbi ürünü,
- e) Farmasötik şekil: İlacın kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şeklini,
- f) Firma: İlaçların imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi,
- g) Fiyat listesi: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yayımlanan detaylı ilaç fiyat listesini,
- ğ) İlaç: İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan madde veya maddeler kombinasyonunu içeren ürünü,
- h) İlaç Teklif Formu: Firma tarafından Alternatif Geri Ödeme Komisyonunca değerlendirilmek üzere yapılacak başvurularda sunulan alternatif geri ödeme modeline ilişkin bilgileri içeren “İlaç Geri Ödeme Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar” ekinde yer alan formu,
- ı) Kamu fiyatı: Bir ilacın perakende satış fiyatına, perakende satış fiyatı olmayan ilacın ise KDV dahil depocu satış fiyatına/KDV dahil eczacı satış fiyatına kamu kurum iskontosu

- uygulandıktan sonra oluşan fiyatı, (alternatif geri ödeme modeline konu ilaçlar için Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından belirlenen ödeme fiyatını)
- i) Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,
  - j) Kurum Başkanı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanını,
  - k) KÜB-KT: İlacın ruhsat dosyasında bulunan Sağlık Bakanlığınca onaylı kısa ürün bilgileri ile kullanıcı için hazırlanmış yazılı kullanma talimatını,
  - l) Liste: Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ekinde ve/veya Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan ilaç ile ilgili listeleri,
  - m) Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yayımlanan Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliğine tabi ürünleri,
  - n) Referans tıbbi ürün: Bilimsel olarak kabul edilebilir etkililik, kalite ve güvenliliğe sahip olduğu kanıtlanmış, etkin madde/maddeler açısından dünyada piyasaya ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünü,
  - o) Sistem: Kurumumuz İnternet Sitesinden elektronik ortamda yapılan İlaç Geri Ödeme Başvuru Sistemini,
  - ö) SUT: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğini,
  - p) Taahhütname: Firma nam ve hesabına, Kuruma karşı, sözleşmeli ya da sözleşmesiz olarak, İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği ile Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği kapsamında firma tarafından yerine getirilmesi gereken hususların yapılmasının veya tesliminin üstlenildiğini gösteren firmayı temsil ve ilzama yetkili kişi tarafından imzalanmış EK-3’de yer alan belgeleri,
  - r) Yıtlık: Birim farmasötik şekil içindeki etkin madde miktarını,
  - s) Yönetim Kurulu: Sosyal Güvenlik Kurumu Yönetim Kurulunu,

ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Başvuruların Hazırlanması

#### Başvurulara ilişkin genel hususlar

**MADDE 4-** (1) İlaçların/ürünlerin listelere dahil edilmesine yönelik başvurular aşağıda tanımlanan 3 (üç) kategoriden biri çerçevesinde sistem üzerinden yapılır.

- a) Referans tıbbi ürünler, biyobenzer tıbbi ürünler, listede eşdeğeri olmayan tüm ürünler ve listelere ilk defa girecek yeni moleküller için yapılacak başvurular,
- b) Listedeki eşdeğeri olan eşdeğer tıbbi ürünler için yapılacak başvurular,
- c) Sağlık Bakanlığı Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliğine Tabi Ürünler için yapılacak başvurular.

(2) Listelerde yer alan ilaçlar/ürünler için yapılacak başvurular aşağıda tanımlanan 6 (altı) kategoriden biri çerçevesinde yapılır.

- a) Firma değişikliği için yapılacak başvurular,
- b) Barkod değişikliği için yapılacak başvurular,
- c) İlaç/ürün isim değişikliği için yapılacak başvurular,
- ç) Endikasyon/KÜB-KT/geri ödeme kuralları değişikliği için yapılacak başvurular,
- d) İskonto değişikliği için yapılacak başvurular,
- e) Listeden çıkarılma için yapılacak başvurular,

(3) Başvurular bu usul ve esaslarda ayrıntıları belirtilen bilgi, belge ve verileri içermelidir.

(4) Başvuru dosyasında yer alan bilgiler/belgeler kopyalanabilir ve şifrelenmemiş şekilde .pdf formatı veya .docx formatında olmalıdır.

(5) İlaçların her bir farklı yitilik, ambalaj büyüklüğü ve/veya farmasötik şekli için ayrı ayrı başvuru dosyası hazırlanarak sisteme kaydedilmelidir.

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

(7) Tüm bilgi, belge ve verilerin doğruluğundan ve bilgilerin kesinleşmiş olmasından başvuru sahibi firma sorumludur. Firmalar tüm başvurularda bu hususa ilişkin taahhünameyi sisteme kaydetmelidir (EK-3A/EK-3C). Daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılan ilaçlar için listeye alınma talebi bulunan başvuru sahibi firmalar, EK-3B de yer alan taahhünameyi de sisteme kaydeder.

(8) Başvuru sahibi firmalar, Kuruma teslim ettikleri (sisteme kaydettikleri) tüm belgelerin aslını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.

(9) Elektronik ortamda başvuru kaydı yapan kişinin firma adına temsil ve ilzama yetkili kişi veya yetkili kişi tarafından usulünce vekil kılınmış kişi olduğunu gösteren yetki belgesi dosya kapsamında sisteme kaydedilir.

(10) Kurumumuza bu usul ve esaslar kapsamında yapılan başvurularda firma nam ve hesabına iş ve işlem yapabilmeye ve taahhüt vermeye yetkili kişi/kişilerin başvurunun mahiyetine uygun olarak yetkili olduğunu gösteren belge taahhütname ile birlikte dosya kapsamında sisteme kaydedilir. Firma nam ve hesabına vekaleten yapılacak başvurularda da firma adına usul ve esaslar çerçevesinde işlemleri yapabilmeye yetkili olduğunu gösteren belgelerle başvurulur, bu belgeler taahhütname ile birlikte dosya kapsamında sisteme kaydedilir.

(11) Kurum tarafından firmadan ek bilgi/ belge talep edilebilir, istenen ek bilgi/belge de sisteme kaydedilir.

(12) Teknik aksaklıklar nedeniyle sisteme başvuru yapılamadığının Kurum tarafından belirlenmesi halinde başvuru dosyası Kurum evrak servisine fiziki olarak (Dilekçe ve ekinde dosya içeriğinin yer aldığı taşıyıcı bellek) sunulabilir. Aksaklığın giderilmesi ile birlikte firma tarafından daha önce sunulmuş olan fiziki dosyanın kaydı sisteme yapılır. Başvuru tarihi fiziki olarak sunulmuş olan dosya tarihi olarak kabul edilir.

#### **Başvurularda sisteme kaydedilecek dosyanın içeriği**

**MADDE 5 –** (1) Başvuru dosyası bu usul ve esaslar gereği içermesi gereken belgeler yönünden “Listeye İlave Başvuruları Formu”na göre kontrol edilir (EK-1A), başvuru dosyasında taahhütname (EK-3A veya EK-3B) yer alır.

(2) Listelerde yer alan ilaçlar için yapılacak başvurularda sisteme kaydedilecek dosya içeriğinde yer alacak bilgi ve belgeler, “İlaç Bilgisi Değişiklikleri Başvuru Formu” na göre kontrol edilir (EK-1B), başvuru dosyasında EK-1B de yer alan tüm belgeler ve taahhütname (EK-3C) yer alır.

(3) Listelerde yer alan ilaçlar için yapılacak başvurularda, başvuru belgeleri arasında yer alan ilacın ruhsatnamesi ve ruhsatname eki sertifika bulunması zorunludur. Ancak ruhsat sertifikası TİTCK tarafından henüz hazırlanmamış ise ruhsatname ile birlikte varyasyon onay yazısının sisteme kaydedilmesi yeterli olacaktır.

(4) İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğinde İlaç Geri Ödeme Komisyonu çalışma dönemlerine ait son başvuru tarihleri yer almakta olup, satış izin belgelerinin en geç belirtilen başvuru tarihlerini takip eden ayın on beşine (dahil) kadar sisteme kaydı zorunludur.

(5) Başvurunun reddedilmesi halinde tekrar başvuru kapsamındaki başvurularda; başvurunun niteliğine göre bu usul ve esaslarda tanımlı bilgi ve belgeler ile taahhütname yer alır.

(6) Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği kapsamında yapılacak başvurularda da, başvurunun niteliğine göre bu usul ve esaslarda tanımlı bilgi ve belgeler ile taahhütname (EK-3C ve/veya EK-3B) yer alır. Yalnızca fiyat listesinin başvuru sırasında sisteme kaydedilmesi zorunluluğu aranmaz.

(7) Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği kapsamında sözleşme yenileme başvuruları “Listeye İlave Başvuruları” olarak değerlendirilir ve başvurunun niteliğine göre bu usul ve esaslarda tanımlı bilgi ve belgeler ile taahhütname güncel halleriyle sisteme kaydedilir.

#### **İlaçların listelere dahil edilme başvurularında sisteme kaydedilecek dosya içeriği**

**MADDE 6-** (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 (Referans tıbbi ürün, Biyobenzer tıbbi ürün ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller/eşdeğer tıbbi ürün/ruhsatname alınmaksızın Sağlık Bakanlığından satışına izin verilen ürünler), adı, farmasötik şekli 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).
- c) Taahhütname (EK-3), (Taahhütname ekinde; firma yetkilisinin firmayı temsil ve ilzama yetkili olduğuna dair belge yer alır),
- ç) İlaç bilgi kartı (EK-2),
- d) İlacın ruhsatnamesi,
- e) İlacın satış izin belgesi,
- f) Barkod onay yazısı,
- g) Onaylı KÜB-KT,
- ğ) Fiyat listesi (TİTCK resmi internet sitesi),
- h) Referans tıbbi ürünlerde, biyobenzer tıbbi ürünlerde 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 (Türkiye’de geliştirilen ve ruhsatlandırılan yeni moleküller için bu belgeler aranmaz.),
- ı) Referans tıbbi ürünlerde, biyobenzer tıbbi ürünlerde 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 ile Referans ve Kaynak Ülkelerdeki Statüsüne Dair Bilgiler Tablosu” (EK-4A ve EK-4B),
- i) Başvurularda; ilacın endike olduğu hastalığın epidemiyolojisi ve aynı endikasyon için listelere dahil edilmiş diğer ilaç ve/veya ilaç dışı tedavilerle karşılaştırmalı olarak en belirgin üstünlük ve yararları hakkında tercihen 1 (bir) sayfayı geçmeyen kısa özet,
- j) İlacın piyasada bulunduğu dair dağıtım belgesi, (İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğinin 12 nci maddesi kapsamında yapılan başvurular için başvuru sırasında, diğer listeye ilave başvurularında ise

İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğinde belirtilen sürelerde sunulur. Özel dağıtım modeli olan ilaçlar, perakende satış fiyatı bulunmayıp KDV hariç depocu satış fiyatı/KDV hariç eczacı satış fiyatı bulunan ilaçlar, Sağlık Bakanlığınca belirlenen Risk Yönetim Planına istinaden depo ve eczanelerde bulundurulması uygun bulunmayan ilaçlar, Fiyat Listesi'nde "Güncel Piyasa Durumu-Bildirim Zorunluluğu Olmayan Ürün" olarak belirtilen ilaçlar ve Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK) kararı ile ödeme listesine alınan ilaçlar için dağıtım belgesi aranmaz),

k) Sağlık Bakanlığı Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliğine Tabi Ürünlerin başvurularında ise "Listeye İlave Başvuruları Formu"nda (EK-1A) bu ürünler için istenen belgeler.

(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. Ayrıca ilacın endike olduğu hastalığı/hastalıkları tanımlayan ICD-10 kodları belirtilir.

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 "Etkililik Tablosu"na göre özetlenir (EK-6).

d) İlacın güvenliliğine ilişkin klinik araştırmalarından elde edilen sonuçlar "Güvenlilik Tablosu"na göre özetlenir (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 eklenir.

h) Bu bölümde istenilen bilgi ve belgeler, endikasyon/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.

a) Listede eşdeğeri olan eşdeğer tıbbi ürünler; Bu ilaçlar için farmakoeconomik çalışma istenmez. Ancak, listelere dahil edilmek istenen eşdeğer tıbbi ürün için listede yer alan referans tıbbi ürün ve varsa diğer eşdeğer tıbbi ürünler ile karşılaştırmalı birim fiyat hesabının yapılması gerekir. Hesaplamalar kamu fiyatları üzerinden “Eşdeğer Tıbbi Ürünler İçin Karşılaştırma Tablosu” nun hazırlanması suretiyle yapılır (EK-8). Bu gruba girmeyen eşdeğer tıbbi ürünlerdeki farmakoeconomik çalışmalar ise bu fıkranın (b) bendi kapsamında yapılır.

b) Referans tıbbi ürünler, biyobenzer tıbbi ürünler, listede eşdeğeri olmayan tüm ürünler ve listelere ilk defa girecek yeni moleküller ve endikasyon /KÜB-KT değişikliği ile geri ödeme kuralları değişikliği ile ilgili olarak;

1) Farmakoeconomik 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 farmakoeconomik analizin amacı açıkça belirtilir. Farmakoeconomik analiz Türkiye verileri ile yapılmış ise kullanılan verinin kaynağı mutlaka belirtilmelidir. Farmakoeconomik 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) Farmakoeconomik 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) Farmakoeconomik analizde kullanılan doz ve süreler, gerek analize konu olan gerekse karşılaştırılan ilaç/ilaçlar için, analizin girdilerinin alınmış olduğu çalışmalar ile uyumlu olur.

10) Farmakoeconomik 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) Referans tıbbi ürünler, biyobenzer tıbbi ürünler ve listeye ilk defa girecek yeni moleküller, listede eşdeğeri olmayan tüm ürünler, endikasyon/KÜB-KT değişikliği ile geri ödeme kuralları değişikliği için “Yeni Tedavi Dengesi Tabloları” doldurulur (EK-9).

12) Alternatif Geri Ödeme Komisyonuna yapılacak başvurularda ayrıca “İlaç Teklif Formu” (EK-11) yer alır. Başvuruların değerlendirme sürecinde “İlaç Teklif Formu” yenilenebilir. İlaç Teklif Formu Kurum evrak servisine fiziki olarak teslim edilebilir.

c) Sağlık Bakanlığı Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliğine Tabi Ürünlerin başvurularında ise “Eşdeğer Tıbbi Ürünler İçin Karşılaştırma Tablosu” ve “Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliğine Tabi Ürün Tablosu” doldurulur (EK-10 ve eşdeğeri varsa EK-8).

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Son Hükümler

#### Yürürlükten kaldırılan mevzuat

**MADDE 7-** (1) Bu Usul ve Esaslar yayımlandığı tarihten itibaren, Yönetim Kurulunun 11/1/2024 tarihli ve 2024/3 sayılı kararı ile uygun görülerek 22/1/2024 tarihinde yürürlüğe giren Usul ve Esas yürürlükten kalkar.

#### Yürürlük

**MADDE 8 -** (1) Bu Usul ve Esaslar Yönetim Kurulunun 9/9/2026 tarihli ve 2026/445 sayılı kararı ile uygun görülmüş olup, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### Yürütme

**MADDE 9 -** (1) Bu Usul ve Esasları Kurum 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  | EŞDEĞER TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN KARŞILAŞTIRMA TABLOSU                                               |
| EK-9  | YENİ TEDAVİ DENGESİ TABLOLARI                                                                  |
| EK-10 | SAĞLIK BAKANLIĞI ÖZEL TIBBİ AMAÇLI GIDALAR RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNE TABİ ÜRÜNLER TABLOLARI |
| EK-11 | İLAÇ TEKLİF FORMU                                                                              |

**EK-1 BAŞVURU FORMLARI**  
**EK-1A Listeye İlave Başvuruları Formu**

**İlacın adı, farmasötik şekli, yitiliği:**  
**Firma adı:**

| Referans Tıbbi Ürünler, Biyobenzer Tıbbi Ürünler, Eşdeğeri olmayan tüm ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller için                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Listede eşdeğeri olan Eşdeğer Tıbbi Ürünler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Sağlık Bakanlığı Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliğine Tabi Ürünler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bölüm I</b><br><input type="checkbox"/> Dilekçe<br><input type="checkbox"/> Taahhütname ve eki<br><input type="checkbox"/> Sisteme kaydı yapan kişinin yetki belgesi<br><input type="checkbox"/> Dekont<br><input type="checkbox"/> İlaç Bilgi Kartı (Ek-2)<br><input type="checkbox"/> İlacın ruhsatnamesi<br><input type="checkbox"/> Barkod onay yazısı<br><input type="checkbox"/> Satış izin yazısı<br><input type="checkbox"/> Onaylı KÜB ve KT<br><input type="checkbox"/> Fiyat listesi (TİTCK resmi internet sitesi)<br><input type="checkbox"/> FDA pazarlama izni/NDA numarası, EMA pazarlama izni/co-marketing belgesi (varsa)<br><input type="checkbox"/> İlacın OECD Ülkeleri ile Referans ve Kaynak Ülkelerdeki Statüsüne Dair Bilgiler Tablosu (Ek-4)<br><input type="checkbox"/> Kısa özet<br><input type="checkbox"/> Dağıtım belgesi | <b>Bölüm I</b><br><input type="checkbox"/> Dilekçe<br><input type="checkbox"/> Taahhütname ve eki<br><input type="checkbox"/> Sisteme kaydı yapan kişinin yetki belgesi<br><input type="checkbox"/> Dekont<br><input type="checkbox"/> İlaç Bilgi Kartı (Ek-2)<br><input type="checkbox"/> İlacın ruhsatnamesi<br><input type="checkbox"/> Barkod onay yazısı<br><input type="checkbox"/> Satış izin yazısı<br><input type="checkbox"/> Onaylı KÜB-KT<br><input type="checkbox"/> Fiyat listesi (TİTCK resmi internet sitesi)<br><input type="checkbox"/> Kısa özet<br><input type="checkbox"/> Dağıtım belgesi | <b>Bölüm I</b><br><input type="checkbox"/> Dilekçe<br><input type="checkbox"/> Taahhütname ve eki<br><input type="checkbox"/> Sisteme kaydı yapan kişinin yetki belgesi<br><input type="checkbox"/> Dekont<br><input type="checkbox"/> İlaç Bilgi Kartı (Ek-2)<br><input type="checkbox"/> İzin belgesi/ruhsatnamesi<br><input type="checkbox"/> Etiket örneği<br><input type="checkbox"/> Barkod bilgisi<br><input type="checkbox"/> İlacın OECD Ülkeleri ile Referans ve Kaynak Ülkelerdeki Statüsüne Dair Bilgiler Tablosu (Ek-4)<br><input type="checkbox"/> Fiyat listesi (TİTCK resmi internet sitesi)<br><input type="checkbox"/> Kısa özet<br><input type="checkbox"/> Dağıtım belgesi |
| <b>Bölüm II</b><br><input type="checkbox"/> Klinik veriler<br><input type="checkbox"/> Etkililik tablosu (EK-6)<br><input type="checkbox"/> Güvenlilik tablosu (EK-7)<br><input type="checkbox"/> Literatür kaynakları, listesi ve tercüme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Bölüm III</b><br><input type="checkbox"/> Farmakoeconomik değerlendirme<br><input type="checkbox"/> Yeni Tedavi Dengesi Tabloları (Ek-9)<br><input type="checkbox"/> Teklif Formu (AGÖK başvurularında)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Bölüm III</b><br><input type="checkbox"/> Eşdeğer Tıbbi Ürünler İçin Karşılaştırma Tablosu (Ek-8)<br><input type="checkbox"/> Teklif Formu (AGÖK başvurularında)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Bölüm III</b><br><input type="checkbox"/> Eşdeğer Tıbbi Ürünler İçin Karşılaştırma Tablosu (Ek-8)<br><input type="checkbox"/> Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliğine Tabi Ürün Tabloları (Ek-10)<br><input type="checkbox"/> Teklif Formu (AGÖK başvurularında)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**EK-1B İlaç Bilgisi Değişiklikleri Başvuru Formu****İlacın adı, farmasötik şekli, yitiliği:****Firma adı:**

| <b>Firma değişikliği</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Barkod değişikliği</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>İlaç ismi değişikliği</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Endikasyon/ KÜB-KT değişikliği</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Geri ödeme kuralları değişikliği</b>                                                                                                                                                                    | <b>İskonto değişikliği</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bölüm I</b><br><input type="checkbox"/> Dilekçe<br><input type="checkbox"/> Taahhütname ve eki<br><input type="checkbox"/> Sisteme kaydı yapan kişinin yetki belgesi<br><input type="checkbox"/> Dekont<br><input type="checkbox"/> İlacın ruhsatnamesi<br><input type="checkbox"/> Barkod onay yazısı<br><input type="checkbox"/> Satış izin yazısı<br><input type="checkbox"/> Fiyat listesi ve yayım tarihi (TİTCK resmi internet sitesinde yayımlanan eski ve yeni fiyat birlikte) | <b>Bölüm I</b><br><input type="checkbox"/> Dilekçe<br><input type="checkbox"/> Taahhütname ve eki<br><input type="checkbox"/> Sisteme kaydı yapan kişinin yetki belgesi<br><input type="checkbox"/> Dekont<br><input type="checkbox"/> İlacın ruhsatnamesi<br><input type="checkbox"/> Barkod onay yazısı<br><input type="checkbox"/> Fiyat listesi ve yayım tarihi (TİTCK resmi internet sitesinde yayımlanan eski ve yeni fiyat birlikte ) | <b>Bölüm I</b><br><input type="checkbox"/> Dilekçe<br><input type="checkbox"/> Taahhütname ve eki<br><input type="checkbox"/> Sisteme kaydı yapan kişinin yetki belgesi<br><input type="checkbox"/> Dekont<br><input type="checkbox"/> İlacın ruhsatnamesi<br><input type="checkbox"/> Fiyat listesi ve yayım tarihi (TİTCK resmi internet sitesinde yayımlanan eski ve yeni fiyat birlikte)<br><input type="checkbox"/> TİTCK'dan alınan isim onay yazısı/isim değişikliğine yönelik belge | <b>Bölüm I</b><br><input type="checkbox"/> Dilekçe<br><input type="checkbox"/> Taahhütname ve eki<br><input type="checkbox"/> Sisteme kaydı yapan kişinin yetki belgesi<br><input type="checkbox"/> Dekont<br><input type="checkbox"/> TİTCK'dan alınan endikasyon değişikliği onay yazısı<br><input type="checkbox"/> Eski ve yeni KÜB ve KT* (varsa)<br><input type="checkbox"/> Değişiklik ile ilgili klinik çalışma,<br><input type="checkbox"/> İlacın yeni endikasyonuna ait OECD Ülkeleri ile Referans ve Kaynak Ülkelerdeki Statüsüne Dair Bilgiler Tablosu (Ek-4) | <b>Bölüm I</b><br><input type="checkbox"/> Dilekçe<br><input type="checkbox"/> Taahhütname ve eki<br><input type="checkbox"/> Sisteme kaydı yapan kişinin yetki belgesi<br><input type="checkbox"/> Dekont | <b>Bölüm I</b><br><input type="checkbox"/> Dilekçe<br><input type="checkbox"/> Taahhütname ve eki<br><input type="checkbox"/> Sisteme kaydı yapan kişinin yetki belgesi<br><input type="checkbox"/> Dekont<br>(iskonto düşüş taleplerinde)<br><input type="checkbox"/> İlaç Teklif Formu (AGÖK başvurularında) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Bölüm II</b><br><input type="checkbox"/> Etkililik tablosu (EK-6)<br><input type="checkbox"/> Güvenlilik tablosu (EK-7)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Bölüm II</b><br><input type="checkbox"/> Yeni kural ile ilgili klinik veriler<br><input type="checkbox"/> Etkililik tablosu (EK-6)<br><input type="checkbox"/> Güvenlilik tablosu (EK-7)                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Bölüm III</b><br><input type="checkbox"/> Farmakoeconomik çalışma<br><input type="checkbox"/> Yeni Tedavi Dengesi Tabloları (Ek-9)<br><input type="checkbox"/> İlaç Teklif Formu (AGÖK başvurularında)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Bölüm III</b><br><input type="checkbox"/> Farmakoeconomik çalışma<br><input type="checkbox"/> Yeni Tedavi Dengesi Tabloları (Ek-9)<br><input type="checkbox"/> İlaç Teklif Formu (AGÖK başvurularında)  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

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

### EK-1C Listedten Çıkarılma Başvuru Formu

|                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ödeme Listesinden Çıkma Başvurusu</b>                                                  |
| <input type="checkbox"/> Dilekçe                                                          |
| <input type="checkbox"/> Ruhsatname iptali veya ithal/imal izin onay belgesi iptal yazısı |
| <input type="checkbox"/> Taahhütname ve eki                                               |
| <input type="checkbox"/> Sisteme kaydı yapan kişinin yetki belgesi                        |
| <input type="checkbox"/> Dekont                                                           |

**EK-2 İLAÇ BİLGİ KARTI**

| <b>İlacın Adı:</b>                                       |                       |                                             |                    |             |                                 |               |
|----------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------|--------------------|-------------|---------------------------------|---------------|
| <b>Barkod:</b>                                           |                       |                                             |                    |             |                                 |               |
| <b>Firma Adı:</b>                                        |                       |                                             |                    |             |                                 |               |
| <b>Ruhsat/İzin Tarih/No:</b>                             |                       |                                             |                    |             |                                 |               |
| <b>Barkod Onay Tarihi/No:</b>                            |                       |                                             |                    |             |                                 |               |
| <b>İmal ve/veya İthal Edildiği Yer:</b>                  |                       |                                             |                    |             |                                 |               |
| <b>FDA/EMA Onay Tarihleri (varsa):</b>                   |                       |                                             |                    |             |                                 |               |
| <b>Ek Bilgi (varsa ilave iskonto teklifi dahil)</b>      |                       |                                             |                    |             |                                 |               |
| İlacın adı (Farmasötik şekli, yitiliği, ambalaj miktarı) | Fiyat Bilgileri       |                                             |                    |             | İlacın etkin maddesi ve miktarı |               |
|                                                          | Depocuya Satış Fiyatı | Perakende Satış Fiyatı                      | Kamu iskontosu (%) | Kamu Fiyatı |                                 |               |
|                                                          |                       |                                             |                    |             |                                 |               |
|                                                          |                       |                                             |                    |             | Olağan Kullanım Dozu            | Maksimum Dozu |
|                                                          |                       |                                             |                    |             | (ICD-10 kodlarına göre)         |               |
|                                                          |                       |                                             |                    |             |                                 |               |
| <b>Endikasyon</b>                                        |                       |                                             |                    |             |                                 |               |
| <b>ICD-10 Kodları</b>                                    |                       | <b>ATC 4 yoksa en yakın ATC Sınıflaması</b> |                    |             |                                 |               |
|                                                          |                       |                                             |                    |             |                                 |               |

### **EK-3 TAAHHÜTNAMELER**

#### **EK-3A Taahhütname**

##### **İlacın Adı:**

Kurumunuza yapmış olduğumuz başvuruya ait, sisteme kaydedilen 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,

İlacımızın listelere dahil edilmesine yönelik başvurmuzun kabul edilerek Ödeme Listesine girmesi halinde, girdiği tarihten itibaren ilacımızın Sağlık Bakanlığınca belirlenen fiyatında, 1 yıl boyunca Sağlık Bakanlığınca ilaç fiyatlarına yansıtılan kur değişiklikleri/düzenlemeleri ve/veya dönemde referans artışları hariç olmak üzere kamu fiyatında artışa neden olabilecek herhangi bir değişikliğin yapılmayacağını, yapılması halinde artış nedeniyle oluşacak Kurum zararı ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun firmamıza ait olduğunu, zararın firmamızdan genel hükümler doğrultusunda tahsil veya tazmin edileceğini,

Ödeme listesine dahil olan/olacak ilaç/ilaçlarımızın Türkiye'de piyasaya arzı için yetkili ve sorumlu olduğumu/olduğumuzu, ilacımızın piyasada bulunması konusunda sıkıntı yaşanmaması yönünde gerekli her türlü önlemin alınacağını,

Firmamız tarafından eksik yanıltıcı ve/veya yanlış beyan verilmesinden, kamu kurum iskontosu uygulanmamasından ya da fiyat değişiklikleri dahil tüm değişikliklere ilişkin bilgi ve belge verilmemesinden kaynaklanan haksız kazanç sebebiyle oluşacak Kurum zararı ve diğer tüm zararlar ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun firmamıza ait olduğunu, zararın firmamızdan genel hükümler doğrultusunda tahsil veya tazmin edileceğini,

5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu, 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu, 6102 sayılı Türk Ticaret Kanunu, 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve konuya ilişkin tüm mevzuat hükümlerine eksiksiz bir biçimde riayet edeceğimi/edeceğimizi,

Taahhüt edilen hususlara aykırı davranılması durumunda her türlü hukuki ve cezai sorumluluğun firmamıza ait olduğunu, Kurumun zarara uğraması halinde bu zararın faizi ile birlikte firmamızdan tazmin edileceğini, maddi ve manevi tazminat ödeme yükümlülüğünün kabul ve taahhüt edildiğini,

Ödeme listesinde yer alan ve ödeme listesine dahil olacak tüm ilaç/ilaçlarımıza ilişkin uygulanması gereken Kamu kurum iskontosunun (KKİ) uygulanmadığının veya eksik uygulandığının Kurumunuzca tespit edilmesi halinde bir takvim yılı içinde bir defaya mahsus olmak üzere, bahse konu ilaç/ilaçlarımıza ilişkin son altı aya ait Kurumunuza fatura edilen ilaç adedinin tespit tarihinde uygulanmayan KKİ oranının tekabül ettiği bedel ile çarpılması sonucu oluşan cezai işlem tutarını firmamızdan genel hükümler doğrultusunda tahsil veya tazmin edileceğini,

Her türlü ihtilafın çözümünde Ankara Mahkemelerinin yetkili olduğunu,

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**

### **İlacın Adı:**

Kurumunuza geri ödeme kapsamına alınması için başvuruda bulunduğumuz ilacımız; Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alıp daha önce şahsi tedavi için yurt dışından temin edilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılmış bir ilaç olup; ödeme listesine dahil edilmesi halinde ilacın 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 ilacın şahsi olarak ya da Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş taraflarca temin edilmesi ve Kurum tarafından ödenmesi durumunda; ilacın temin fiyatı ile ilacın Kamu fiyatı arasında oluşacak farkın mali yükümlülüğünün firmamıza ait olduğunu, oluşan zararın firmamızdan genel hükümler doğrultusunda tahsil veya tazmin edileceğini,

Firmamız tarafından eksik yanıltıcı ve/veya yanlış beyan verilmesinden, kamu kurum iskontosu uygulanmamasından ya da fiyat değişiklikleri dahil tüm değişikliklere ilişkin bilgi ve belge verilmemesinden kaynaklanan haksız kazanç sebebiyle oluşacak Kurum zararı ve diğer tüm zararlar ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun firmamıza ait olduğunu, zararın firmamızdan genel hükümler doğrultusunda tahsil veya tazmin edileceğini,

5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu, 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu, 6102 sayılı Türk Ticaret Kanunu, 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve konuya ilişkin tüm mevzuat hükümlerine eksiksiz bir biçimde riayet edeceğimi/edeceğimizi,

Taahhüt edilen hususlara aykırı davranılması durumunda her türlü hukuki ve cezai sorumluluğun firmamıza ait olduğunu, Kurumun zarara uğraması halinde bu zararın faizi ile birlikte firmamızdan tazmin edileceğini, maddi ve manevi tazminat ödeme yükümlülüğünün kabul ve taahhüt edildiğini,

Ödeme listesinde yer alan ve ödeme listesine dahil olacak tüm ilaç/ilaçlarımıza ilişkin uygulanması gereken Kamu kurum iskontosunun (KKİ) uygulanmadığının veya eksik uygulandığının Kurumunuzca tespit edilmesi halinde bir takvim yılı içinde bir defaya mahsus olmak üzere, bahse konu ilaç/ilaçlarımıza ilişkin son altı aya ait Kurumunuza fatura edilen ilaç adedinin tespit tarihinde uygulanmayan KKİ oranının tekabül ettiği bedel ile çarpılması sonucu oluşan cezai işlem tutarını firmamızdan genel hükümler doğrultusunda tahsil veya tazmin edileceğini,

Her türlü ihtilafın çözümünde Ankara Mahkemelerinin yetkili olduğunu,

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

Firma Yetkilisinin

Adı-Soyadı

(İmza ve Kaşe)

## **EK-3C Taahhütname**

### **İlacın Adı:**

Kurumunuza yapmış olduğumuz başvuruya ait, sisteme kaydedilen 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,

Ödeme listesine dahil olan/olacak ilaç/ilaçlarımızın Türkiye'de piyasaya arzı için yetkili ve sorumlu olduğumu/olduğumuzu, ilacımızın piyasada bulunması konusunda sıkıntı yaşanmaması yönünde gerekli her türlü önlemin alınacağını,

Firmamız tarafından eksik yanıltıcı ve/veya yanlış beyan verilmesinden, kamu kurum iskontosu uygulanmamasından ya da fiyat değişiklikleri dahil tüm değişikliklere ilişkin bilgi ve belge verilmemesinden kaynaklanan haksız kazanç sebebiyle oluşacak Kurum zararı ve diğer tüm zararlar ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun firmamıza ait olduğunu, zararın firmamızdan genel hükümler doğrultusunda tahsil veya tazmin edileceğini,

5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu, 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu, 6102 sayılı Türk Ticaret Kanunu, 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve konuya ilişkin tüm mevzuat hükümlerine eksiksiz bir biçimde riayet edeceğimi/edeceğimizi,

Taahhüt edilen hususlara aykırı davranılması durumunda her türlü hukuki ve cezai sorumluluğun firmamıza ait olduğunu, Kurumun zarara uğraması halinde bu zararın faizi ile birlikte firmamızdan tazmin edileceğini, maddi ve manevi tazminat ödeme yükümlülüğünün kabul ve taahhüt edildiğini,

Ödeme listesinde yer alan ve ödeme listesine dahil olacak tüm ilaç/ilaçlarımıza ilişkin uygulanması gereken Kamu kurum iskontosunun (KKİ) uygulanmadığının veya eksik uygulandığının Kurumunuzca tespit edilmesi halinde bir takvim yılı içinde bir defaya mahsus olmak üzere, bahse konu ilaç/ilaçlarımıza ilişkin son altı aya ait Kurumunuza fatura edilen ilaç adedinin tespit tarihinde uygulanmayan KKİ oranının tekabül ettiği bedel ile çarpılması sonucu oluşan cezai işlem tutarını firmamızdan genel hükümler doğrultusunda tahsil veya tazmin edileceğini,

Her türlü ihtilafın çözümünde Ankara Mahkemelerinin yetkili olduğunu,

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**

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

#### 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 (EK-6 ve EK-7 bu tabloya göre hazırlanacak olup, EK-5'in sisteme kaydedilme zorunluluğu bulunmamaktadır.)

| 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 Yayınlama/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, 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<br>Yayının/Raporun<br>Başlığı, Kaynak ve<br>Tarihi | Araştırma<br>Türü | Kanıt<br>Düzeyi | Advers<br>Etkiler | Tedavi<br>Grubu | Karşılaştırma<br>Grubu | İzleme<br>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 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 EŞDEĞER TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN KARŞILAŞTIRMA TABLOSU

| İlacın Adı | Farasötik<br>Şekli, Yitiliği | Ambalaj<br>Miktarı | Perakende Satış<br>Fiyatı<br>(yoksa KDV dahil<br>depocu satış fiyatı<br>veya KDV dahil<br>eczacı satış fiyatı) | Kamu<br>İskontosu<br>(%) | Kamu<br>Fiyatı | Birim<br>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 şekil, yitilik ve birim fiyat               |  |
| Terapötik grup                                         |  |
| İlgili alternatifler (ilaç dışı dahil)                 |  |
| İlacın reçeteleme, kullanım ve ödeme kuralları önerisi |  |

### 9.2. Endikasyon ve dozaj bilgisi

| 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                                     |        |        |        |
| Net Bütçe Etkisi**                               |        |        |        |

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

\*\* Yeni İlaç Dahil Pazar Dengesi hesaplamaları sonucu oluşan bütçe etkisi

### 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- İ | 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- ₺ | Mevcut Durum | 1.yıl | 2.yıl | 3.yıl |
|----------------------------------|--------------|-------|-------|-------|
| Toplam Pazar:                    |              |       |       |       |
| İlaç A                           |              |       |       |       |
| İlaç B                           |              |       |       |       |
| İlaç C                           |              |       |       |       |
| Yeni ilaç                        |              |       |       |       |

**EK-10 ÖZEL TIBBİ AMAÇLI GIDALAR RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNE TABİ ÜRÜN 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**

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

|                   | Türkiye’de ürünün dahil olduğu grup içindeki<br>pazar dağılımı |        |        |
|-------------------|----------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Kullanıldığı Tanı | 1. yıl                                                         | 2. yıl | 3. yıl |
|                   |                                                                |        |        |
|                   |                                                                |        |        |

#### 10.6. Doğrudan maliyet

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

#### 10.7. Pazar Dağılımı

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

#### 10.8. Pazar Dengesi

| Yeni Ürün Dahil<br>Pazar Dengesi- İ | Mevcut Durum | 1.yıl | 2.yıl | 3.yıl |
|-------------------------------------|--------------|-------|-------|-------|
| Toplam Pazar:                       |              |       |       |       |
| İlaç A                              |              |       |       |       |
| İlaç B                              |              |       |       |       |
| İlaç C                              |              |       |       |       |
| Yeni ilaç                           |              |       |       |       |

## EK-11 İLAÇ TEKLİF FORMU

### 11.1. Firma İletişim Bilgileri

| Firma Bilgileri                                       |         |      |
|-------------------------------------------------------|---------|------|
| Firma Adı:                                            |         |      |
| Adresi:                                               |         |      |
| Üretici Firma:                                        |         |      |
| Firmanın Üretici ile Bağlantısı                       |         |      |
| Firma Adına Sözleşme İmzalamaya Yetkili Kişi/ Kişiler |         |      |
| Adı-Soyadı:                                           |         |      |
| Unvan /Görev:                                         |         |      |
| İletişim bilgileri:                                   | e-mail: | Tel: |
| İletişime Geçilecek Temsilci Kişi/Kişiler*            |         |      |
| Adı-Soyadı:                                           |         |      |
| Unvan /Görev:                                         |         |      |
| İletişim bilgileri:                                   | e-mail: | Tel: |

\* Firma tarafından yetkilendirilmiş bir kişi olmalıdır. Kişi, gizlilik ve etik kurallar belgesi imzalayacaktır. Kurum ile firma adına görüşmelere katılacak ve en fazla 3 kişi olacaktır.

### 11.2. İlaç ve Teklife Ait Bilgiler

#### 11.2.1. İlaça İlişkin Bilgiler

|                                                                                                        |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| İlacın adı                                                                                             |  |
| İlacın etkin maddesi ve miktarı                                                                        |  |
| Referans Fiyat ve Referans Ülke                                                                        |  |
| Perakende Satış Fiyatı                                                                                 |  |
| Kamu Kurum İskontosu                                                                                   |  |
| Kamu Fiyatı                                                                                            |  |
| Ülkemizde ruhsatlı/onaylı endikasyonları ve onay tarihleri                                             |  |
| Ülkemizde ruhsatlı/onaylı endikasyonlarından alternatif geri ödeme modeli teklif edilen endikasyonları |  |

|                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| İlacın gelecekte alması muhtemel endikasyonları ve tarihleri (Süreç hakkında bilgi veriniz.)                                                                                                                                     |  |
| İlaç SUT Eki Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/A) ve/veya Yurtdışı İlaç Fiyat Listesinde (EK-Ödeme bilgilerini ve varsa alternatif geri ödeme modeli/sözleşmesine ilişkin bilgileri yürürlük tarihi ile birlikte belirtiniz. |  |
| İlacın onaylı ruhsatı dışında yer alan klinik kullanım alanlarını yazınız.                                                                                                                                                       |  |

### 11.2.2. Teklife İlişkin Bilgiler

|                                                                                                                                        |                     |      |  |       |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------|--|-------|--|
| <b>Teklif edilen alternatif geri ödeme modeli</b>                                                                                      | Finansmana dayalı   |      |  |       |  |
|                                                                                                                                        | Performansa dayalı  |      |  |       |  |
|                                                                                                                                        | Karma modele dayalı |      |  |       |  |
|                                                                                                                                        | Diğer               |      |  |       |  |
| <b>Açıklama:</b>                                                                                                                       |                     |      |  |       |  |
| Sözleşmenin/Alternatif geri ödeme modelinin mevcut ve öngörülen tüm endikasyonlara uygulanıp uygulanmayacağına ilişkin bilgi veriniz.  |                     | EVET |  | HAYIR |  |
| <b>Açıklama:</b>                                                                                                                       |                     |      |  |       |  |
| İlacın kullanılacağı hasta gruplarını ve bu grupları belirleme kriterleri ile bu kriterlerin nasıl ölçüleceğini ilişkin bilgi veriniz. |                     |      |  |       |  |
| <b>Açıklama:</b>                                                                                                                       |                     |      |  |       |  |
| İlacın tüm basamaklarda* uygulanıp uygulanmayacağına ilişkin bilgi veriniz.                                                            |                     | EVET |  | HAYIR |  |
| <b>Açıklama:</b>                                                                                                                       |                     |      |  |       |  |
| İlacın uygulanacağı tedavi basamakları                                                                                                 |                     |      |  |       |  |
| <b>Açıklama:</b>                                                                                                                       |                     |      |  |       |  |
| *1.,2. ve 3. Basamak Sağlık Hizmeti Sunucuları anlaşılmalıdır.                                                                         |                     |      |  |       |  |

### 11.3. Modelin Yürütülmesi

**11.3.1.** İlaç için model geliştirme nedenlerini detaylı olarak açıklayınız.

**11.3.2.** Modelin işleyişine ilişkin diyagram (iş akışı) oluşturunuz. (reçeteleme, dağıtım, ödeme şekli, taraflar, takip vs.)

**11.3.3.** Modelin her aşamasını detaylı olarak anlatınız. (her aşamada yer alan paydaşları içerecek şekilde)

**11.3.4.** Hastaların mevcut durumda nasıl tedavi edildiklerini yazınız. Teklif edilen model mevcut durumdan farklı ise (ek tedavi, ilaçlar vs.) değişiklikleri anlatınız.

**11.3.5.** Modeli finansal süreci açısından tanımlayınız.

**11.3.6.** Modelde yer alan para iadesi ve/veya bedava ürün koşullarının nasıl işletileceğine ilişkin detaylı bilgi veriniz.

**11.3.7. İlave maliyetlere ilişkin bilgi veriniz.**

|                                          | Maliyet Hesaplaması | Kaynak |
|------------------------------------------|---------------------|--------|
| Muayene                                  |                     |        |
| İlaç                                     |                     |        |
| Tıbbi Malzeme                            |                     |        |
| Tanı Testleri                            |                     |        |
| İzleme Testleri                          |                     |        |
| İlave Ücret                              |                     |        |
| Diğer Maliyetler                         |                     |        |
| <b>Tedaviyle İlişkili Toplam Maliyet</b> |                     |        |

**11.3.8. İlaça ilişkin insidans ve prevelans verilerini (kaynaklarını belirterek) yazınız.**

| Endikasyon | Prevelans | İnsidans |
|------------|-----------|----------|
|            |           |          |
|            |           |          |
|            |           |          |

**11.3.9. Hasta popülasyonunun modelde yer alan kriterleri karşılayacağı beklenen oranı**

| Hasta Popülasyonu | % Oran |
|-------------------|--------|
|                   |        |

**11.3.10. Modele göre gelecek 3 yıl içinde tedavi edilmesi öngörülen hasta sayılarını (kaynak\* belirterek) yazınız.**

| Endikasyon | Tahmini Hasta Sayısı |       |       |
|------------|----------------------|-------|-------|
|            | 1.Yıl                | 2.Yıl | 3.Yıl |
|            |                      |       |       |
|            |                      |       |       |
|            |                      |       |       |
|            |                      |       |       |
| Kaynak:    |                      |       |       |

\* Öncelikle Türkiye kaynakları, bunlara ulaşılamıyorsa yurtdışı kaynakları kastedilmektedir.

**11.3.11. Modele Yönelik Bütçe Etkisi Tablosu**

| Endikasyon | Tahmini Bütçe Etkisi |       |       |
|------------|----------------------|-------|-------|
|            | 1.Yıl                | 2.Yıl | 3.Yıl |
|            |                      |       |       |
|            |                      |       |       |
|            |                      |       |       |
|            |                      |       |       |
|            |                      |       |       |

**11.3.12. Sözleşmenin yürütülmesi amacıyla SGK dışında sağlık hizmet sunucuları ile firması tarafından yapılması teklif edilen sözleşmeleri belirtiniz.**

|                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Üniversite/ Eğitim Araştırma Hastanesi :                                                     |
| Sağlık Bakanlığı Hastanesi :                                                                 |
| Özel Tıbbi Laboratuar, Görüntüleme Merkezi vs.:                                              |
| Diğer:                                                                                       |
| SGK yapılan sözleşme ile bir yükümlülük altına girecek mi?<br>Belirtiniz:                    |
| *Yukarıda belirtilen sözleşmelerin bir örneği sözleşme aşamasında Kuruma teslim edilmelidir. |

#### 11.4. Verilerin İzlenmesi

**11.4.1. Hangi verilerin izleneceği ve nasıl toplanacağına ilişkin bilgi veriniz. Toplanan verilerin hangi sürelerle paylaşılacağını yazınız.**

|                                            |  |
|--------------------------------------------|--|
| İzlenecek veriler                          |  |
| Mevcut veri toplama yöntemi                |  |
| Veri toplamadaki değişiklikleri anlatınız. |  |

**11.4.2. Tarafların veri toplamadaki sorumluluklarını belirtiniz.**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Firma                 |  |
| SGK                   |  |
| Diğer ilgili taraflar |  |

**11.4.3. Sözleşmeye ilişkin veri ve bilgilerin kimlerle paylaşılacağını belirtiniz**  
(Sonuç verileri, gerçekleşen hacim, tutar, hasta vs. sayısı).

Firma Yetkilisinin  
Adı-Soyadı  
(İmza ve Kaşe)