

## **TIBBİ MALZEME ÖDEME KOMİSYONUNUN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE**

### **Amaç, kapsam ve dayanak**

**MADDE 1-** (1) Bu Yönergenin amacı, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü maddesinin değişik 2 nci fıkrası ve 72 nci maddesi gereği oluşturulan Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonunun çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

### **Tanımlar**

**MADDE 2-** (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Başkanlık: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığını,
- b) Bilimsel Komisyon: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanlarından Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile oluşturulan komisyonu,
- c) Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesi: TEDK tarafından hazırlanan, Komisyonlara katılacak asil ve yedek üyeler ile raportörler tarafından imzalanacak belgeyi,
- ç) Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,
- d) Pozitif Liste: Tebliğ ekinde yer alan bedeli kurumca ödenecek tıbbi malzeme listeleri ve tıbbi malzeme ödeme kriterleri ile ilgili hükümleri,
- e) Raportör: Firmalarca yapılan başvuru dosyalarını inceleyerek teknik görüş bildiren kişi/kişileri,
- f) Sekreteryaya: Yönergede yer alan Komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekreteryaya hizmetini yürüten ilgili Şube Müdürlüğünü,
- g) Tebliğ: Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerine ait ücretler ile tedavi yardımlarının verilmesine ilişkin usul ve esasların belirlendiği Kurumca yayınlanan ilgili yıl Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğini,
- ğ) Tıbbi Malzeme: Ortez, protez, tıbbi araç ve gereç, kişi kullanımına mahsus tıbbi cihaz, tıbbi sarf, basit sıhhi sarf ve iyileştirici nitelikteki tıbbi sarf malzemelerini,
- h) Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonu (TMÖK): Tıbbi malzemelerin ödeme usul ve esaslarının belirlenmesi hususunda, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı temsilcilerinin katılımıyla oluşturulan komisyonu,
- ı) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK): Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonuna sunulmak üzere tıbbi malzemelerle ilgili olarak yapılan başvuruları inceleyip görüş veren komisyonu, ifade eder.

### **Komisyonlara Katılacak Temsilciler**

**MADDE 3-** (1) TMÖK; Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlığında, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesindeki biri Tıbbi Malzeme Daire Başkanı, biri Sağlık Hizmetleri Daire Başkanı olmak üzere Kurum Başkanınca görevlendirilecek üç daire başkanı ile Maliye Bakanlığının ve Sağlık Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde ikişer temsilcinin katılımıyla oluşur.

(2) Her bir Kurumun TMÖK'deki asıl üyesi kadar şube müdürü veya konu ile ilgili uzman düzeyinde yedek üyesi de belirlenir. TMÖK asıl üyelerinin izin, hastalık, geçici görev gibi nedenlerle görevleri başında bulunamadıkları durumlarda yerlerine aynı kurumlardan aynı sayıda yedek üyeler aynı yetkilerle toplantılara katılır.

(3) TEDK; Tıbbi Malzeme Daire Başkanı başkanlığında, sosyal güvenlik uzmanı/uzman yardımcısı, maliye uzmanı, tabip, uzman tabip, eczacı, ekonomist, istatistikçi, epidemiyolog ve

biyoteknoloji meslek gruplarından seçilen üyelerden oluşur. Yukarıda belirtilen meslek gruplarından olmak üzere komisyonda Kurumu temsilen dört kişi, Sağlık Bakanlığını temsilen iki kişi, Maliye Bakanlığını temsilen bir kişi, akademisyenler arasından Başkanlıkça biri tabip/uzman tabip olmak üzere yukarıdaki meslek gruplarından belirlenecek iki kişi asil üye olarak bulunur. Asil üye sayısı kadar aynı meslek gruplarından yedek üyeler de belirlenir.

(4) TEDK, gerektiğinde sağlık ve tıbbi malzeme sektörlerinde faaliyet gösteren ilgili sivil toplum kuruluşları temsilcilerini, görüşlerine başvurmak üzere toplantıya davet edebilir veya yazılı görüş isteyebilir.

(5) Komisyonlara, komisyon başkanının katılmayacağı toplantılarda başkanlık etmek üzere, komisyon başkanı tarafından bir komisyon başkan yardımcısı görevlendirilir. Komisyon başkan yardımcısı, komisyon başkanının bulunmadığı toplantılara aynı yetki ile başkanlık eder.

(6) Herhangi bir nedenle görevinden ayrılan TEDK üyelerinin yerine görevlendirilenler Başkanlığa bildirilir. Ancak bu komisyon üyelerinin geçici görev, izin, hastalık gibi görevleri başında bulunamadıkları durumlarda aynı yetkilerle yedek üyeler toplantılara katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak davet edilmeleri halinde katılabilirler.

(7) Komisyonların sekreteryaya hizmetleri, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığı bünyesindeki ilgili şube müdürlüğü tarafından yürütülür.

(8) TMÖK ile TEDK'nin akademisyenler dışındaki asıl ve yedek üyelerinin isimlerinin yer aldığı liste Kurumun resmi internet sitesinde yayınlanır ve değişiklik durumunda güncellenir.

(9) Komisyonlara katılacak asıl ve yedek üyeler TMÖK'nin hazırladığı gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

#### **TMÖK'nin ve TMÖK başkanının görevleri**

**MADDE 4-** (1) TMÖK'nin görevleri aşağıdaki gibidir;

a) Başvurulara ilişkin TEDK tarafından hazırlanan görüşleri değerlendirerek karara bağlamak,

b) Temininde güçlük yaşanan tıbbi malzemeler hakkında Kurumca yapılan tespitler ile Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve kuruluşların başvurusu üzerine tıbbi malzeme teminini aksatmayacak uygulamalarla ilgili karar almak,

c) Çalışmalar sırasında üyeler tarafından gerekli görülerek gündeme alınan konuları değerlendirerek karara bağlamak,

ç) Kurumca yapılan tespitler ile Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum/kuruluşların başvurusu üzerine geri ödeme kapsamından çıkarılacak tıbbi malzemeler ile ilgili karar almak,

d) TMÖK'nin yetki alanına giren konularda açılan davalar ile ilgili bilgi ve belgeleri temin ederek Sosyal Güvenlik Kurumuna sunmak.

(2) TMÖK başkanının görevleri aşağıdaki gibidir;

a) Komisyonun çalışmalarını koordine etmek ve gerektiğinde TMÖK'yi olağanüstü toplantıya çağırarak,

b) Bu yönergenin 5-1 (d) ve (e) maddelerinde tanımlanan başvuru ile ilgili kararları onaylamak,

c) Bu yönergenin 7 (a) maddesinde tanımlanan başvurular ile ilgili kararları onaylamak,

ç) Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığının önerisi üzerine Kurum içinden veya dışından görevlendirilecek Bilimsel Komisyon üyeleri ve raportörleri belirlemek,

d) TMÖK tarafından alınan nihai kararların Kurum Başkanına iletilmesini sağlamak.

#### **TEDK'nin ve TEDK başkanının görevleri**

**MADDE 5-** (1) TEDK'nin görevleri aşağıdaki gibidir;

- a) Başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirmek,
  - b) Pozitif listeye alınma talebi ile başvurusu yapılan tıbbi malzemeler ile ilgili, sağlık teknoloji değerlendirme yöntemlerini kullanarak (epidemiyolojik, biyoteknoloji, klinik, toplum sağlığı yönünden inceleyerek) ve gerektiğinde Bilimsel Komisyon ve raportörün de görüşlerini dikkate alarak, görüş oluşturup TMÖK'ye sunmak,
  - c) Pozitif listede ilk kez yer alacak olan tıbbi malzemelerin kullanım endikasyonlarının ve ödenmesine ilişkin kuralların belirlenmesi konusunda görüş oluşturarak TMÖK'ye sunmak,
  - ç) Pozitif listede bulunan tıbbi malzemelerin, bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları dikkate alarak, görüş oluşturup TMÖK'ye sunmak,
  - d) Bu yönergenin 7 (a) maddesinde tanımlanan başvurular dışında kalan diğer listeden çıkarılma başvuruları ve Kurum tespitleri ile ilgili yapılacak düzenlemelere ilişkin önerileri gerektiğinde Bilimsel Komisyonun görüşlerini de alarak değerlendirmek ve Ödeme Komisyonuna sunmak,
  - e) Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve kuruluşların başvuruları ile ilgili yapılacak düzenlemelere ilişkin önerileri gerektiğinde Bilimsel Komisyonun görüşlerini de alarak değerlendirmek ve Ödeme Komisyonuna sunmak,
  - f) Üyeler tarafından görüşülmesi önerilen tıbbi malzemeler ile ilgili, sağlık teknoloji değerlendirme yöntemlerini kullanarak (epidemiyolojik, biyoteknoloji, klinik ve toplum sağlığı yönünden inceleyerek) ve gerektiğinde Bilimsel Komisyonun ve raportörün de görüşlerini dikkate alarak, görüş oluşturup TMÖK'ye sunmak,
  - g) Başvuru sırasında istenilecek bilgi ve belgelerin standartlarının belirlenmesini, bunlara ilişkin formların geliştirilmesini ve yenilenmesini sağlamak,
  - ğ) Pozitif listelerde yer alan tıbbi malzemelerin fiyatlarında oluşan değişiklik konusunda görüş oluşturup TMÖK'ye sunmak.
- (2) TEDK başkanının görevleri aşağıdaki gibidir;
- a) Komisyonun çalışmalarını koordine etmek,
  - b) TMÖK başkanı tarafından belirlenen raportörler ile Bilimsel Komisyonların çalışmalarını düzenlemek,
  - c) TEDK tarafından alınan görüşlerin TMÖK'ye iletilmesini sağlamak,
  - ç) Yönergenin 7 (c) maddesi gereğince sekreteryaya tarafından iletilen başvuruları değerlendirmek.

### **TMÖK ile TEDK'nin çalışma esasları**

**MADDE 6-** (1) a) TMÖK yılda en az dört defa olağan olarak toplanır. Gerektiğinde TMÖK başkanı komisyonu olağanüstü toplantıya çağırabilir. TMÖK her takvim yılının ilk toplantısında bir yıllık çalışma günlerini belirler ve Sosyal Güvenlik Kurumunun resmi internet sitesinde yayınlanır. Gündemde yer alacak konular TMÖK Başkanı tarafından toplantı gününden en az bir hafta önce üyelere bildirilir. TMÖK'nin olağanüstü toplantıya çağırılması durumunda gündem, toplantı gün ve saati toplantı tarihinden en geç üç gün önce ilgililere bildirilir.

b) TEDK komisyon başkanının daveti üzerine toplanır. TEDK çalışmaları, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar ile gerekçeleri ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve imzalanır.

c) TMÖK çalışmaları, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam edilir. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve alınan kararlar ile gerekçeleri ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve komisyon üyeleri tarafından imzalanır.

ç) Halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren başvurular veya hallerde TEDK başkanının gerekçeli önerisi ile konu komisyonda öncelikli olarak görüşülerek değerlendirilir.

d) Tıbbi malzeme firmaları dışındaki kurum ve kuruluşlar ile şahışlar tarafından yapılacak başvurular Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü tarafından değerlendirilerek gerek görülenler görüşülmek üzere ilgisine göre komisyona gönderilir. Komisyona gönderilen bu başvurular firma başvuruları ile aynı prosedüre tabi tutulur.

e) TEDK öncelikli olarak başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirir. Sunulan literatür veya verilerin doğru ya da uygulanabilir olmadığının tespit edilmesi halinde başvuru TEDK Başkanının imzası ile iade edilir.

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

g) Başvurulara ilişkin başlangıç ve bitiş tarihleri kurum tarafından ilan edilir. TEDK, başvuruların tamamlanmasından 5 (beş) iş günü sonra çalışmalarına başlar. Çalışmalar sonunda hazırlanan tutanak, toplantı tarihinden itibaren en geç 5 (beş) iş günü önce TMÖK Başkanına teslim edilir.

h) Komisyonlar, başvurusu yapılan tıbbi malzeme ilgili her türlü ilave bilgi ve belgelerin yazılı ve/veya sözlü olarak sunulmasını talep edebilir.

ı) TMÖK çalışmaları sonucu alınan kararlar, gerekçeleri ile birlikte Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanına karar tarihinden itibaren en geç 7 (yedi) iş günü içinde gönderilir. Uygun görülen kararlar, gereği yapılmak üzere, uygun görülmeyen kararlar ise tekrar değerlendirilmek üzere TMÖK Başkanına gönderilir. Tekrar incelenmek üzere iade edilen kararlar, komisyonun ilk toplantısında değerlendirilerek karara bağlanır.

i) Firma başvurusu dışında, TMÖK tarafından listeden çıkarılması yönünde karar alınan tıbbi malzemeler için karar, yayın tarihinden 6 (altı) ay sonra yürürlüğe girer.

### **TMÖK sekreteryası tarafından değerlendirilecek tıbbi malzeme başvuruları ve diğer işlemler**

**MADDE 7-** (1) a) Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre piyasada serbest dolaşımı iptal edilen tıbbi malzemelerin pozitif listeden çıkarılması ile ilgili işlemleri gerçekteşirmek ve Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile duyurmak.

b) Pozitif listede yer alan SUT koduna (tıbbi malzeme alan kodu) dahil edilecek tıbbi malzemeler ile barkod değişikliği nedeniyle listede güncellemeleri yapılacak ürün başvuruları TMÖK sekreteryası tarafından değerlendirilir. Yapılan değerlendirmeler her ayın son Çarşamba günü Kurumun ilgili mevzuatı doğrultusunda Kurum internet sayfasında duyurulur. Çarşamba gününün resmi tatil olması halinde bir sonraki iş günü duyurulur.

c) Pozitif listede yer alan SUT koduna (tıbbi malzeme alan kodu) dahil edilecek tıbbi malzemeler ile ilgili başvurular sekreteryası tarafından gerekli görülen durumlarda TEDK'ye iletilir.

ç) Komisyonlarca kabul edilmeyen başvuruları, onay tarihinden itibaren 7 (yedi) iş günü içersinde gerekçesi ile birlikte başvuru merciine bildirmek.

d) Sağlık Uygulama Tebliği değişiklikleri ve/veya pozitif listede mevcut ürünlerin ödeme usul ve esasları değişikliklerine ilişkin başvuruları değerlendirerek görüş oluşturmak ve TEDK'ye sunmak.

### **Bilimsel komisyonlar ve raportörler**

**MADDE 8-** (1) Bilimsel Komisyona ilişkin hükümler aşağıdaki şekildedir;

- a) TMÖK ile TEDK'nin gerektiğinde teknik görüş aldığı komisyondur.
- b) Bilimsel Komisyon ayrı ayrı veya birlikte görüş vermek üzere alanında uzmanlık yapmış en az dört hekimden oluşur. Gerektiğinde hekim dışındaki meslek gruplarından da üyelerin komisyona katılımı sağlanır. Ayrıca, bu üyelerden de yeterli katılımı Bilimsel Komisyon oluşturulabilir.
- c) Bilimsel Komisyon; üniversite ve Sağlık Bakanlığı'na bağlı eğitim araştırma hastanelerinde görev yapan ilgili dal uzmanlarından oluşturulur.
- ç) Bilimsel Komisyon değerlendirmelerini; kanıta dayalı tıp ilkeleri çerçevesinde ürünlerin klinik faydalarını değerlendirerek klinik uygulamaya yönelik hazırlar.
- d) Bilimsel Komisyonlar çalışma sonuçlarını ayrı ayrı veya birlikte yazılı olarak sunarlar.
- e) Bilimsel Komisyon toplantılarına, TEDK'de temsil edilen Kurumların temsilcileri katılabilir.

(2) Raportörlere ilişkin hükümler aşağıdaki şekildedir;

- a) Raportörler, TEDK Başkanı tarafından belirlenir.
- b) Raportörler, gerekli görmeleri halinde inceledikleri dosya ile ilgili; derneklerin, Bilimsel Komisyonun, Sağlık Bakanlığının ve ilgili firma/firmaların görüşünü alabilirler.
- c) Raportörler, TEDK'nin gerekli gördüğü durumlarda başvuru yapılan tıbbi malzeme ile ilgili fiyat çalışması yaparlar.
- ç) Firmalarca yapılan başvurulardan komisyon başkanlarınca gerek görülen başvuru dosyaları, raportörler tarafından incelenerek kanıta dayalı tıp ilkeleri çerçevesinde bir rapor halinde düzenlenir.
- d) Raportör görevlendirilmesi sırasında raporun teslimi için verilen süre açık bir şekilde belirtilir. Bu sürenin sonunda raporun düzenlenemeyeceğinin raportörler tarafından gerekçeleri ile açıklanması durumunda bu süre TEDK Başkanı tarafından bir defa uzatılabilir.
- e) Raportörler gizlilik ve etik sözleşmesi imzalayarak görev yaparlar.

### **Komisyonlara yapılacak başvurular ve istenecek belgeler**

**MADDE 9-** (1) Tebliğin tıbbi malzeme ile ilgili hükümleri hakkında yapılacak her türlü talepler için TEDK Sekreteryasına müracaat edilir.

(2) Başvurular; ekli (Ek:1) "Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu"nda belirtilen esaslara uygun olarak yapılır.

(3) Bedeli Ödenecek Tıbbi Malzeme Listesinde tıbbi malzemenin dahil edileceği malzeme alan tanımı bulunmayan, dolayısıyla yeni bir malzeme alan tanımı ile listeye dahil edilmesi talep edilen tıbbi malzemeler için yapılacak olan başvurular yılda 4 (dört) kez,

Kurumca Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinde yer alan tıbbi malzeme alan tanımı içine dahil edilecek tıbbi malzemeler için yapılacak olan başvurular yılda 6 (altı) kez,

Kurumca Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinde yer alan tıbbi malzemeler ile ilgili barkod güncelleme için yapılacak olan başvurular her ayın ilk haftasında, yapılacaktır.

(4) Başvurular, sekreteryaya tarafından şekil olarak ön inceleme yapıldıktan sonra uygunluk parafı yapılmış dosya, firma tarafından evrak servisine teslim edilir. Eksikliği sonradan tespit edilen bilgi ve belgeleri bildiren yazı ilgili tarafa bildirilir. Eksik bilgi ve belgelerin tamamlandığı tarih, başvuru tarihi olarak esas alınır.

(5) Pozitif listeye yeni girme talebi olan ürünlerin başvurularında, varsa eksiklikler tamamlandıktan sonra TEDK'de temsil edilen kurumlara/üyelere firma tarafından birer nüsha teslim edilebilir.

(6) Raportör incelemelerinde gerekli görülen eksik veya ek bilgi ve belgelere ilişkin yazı, gerekli görüldüğü tarihten itibaren 5 (beş) iş günü içinde ilgili tarafa gönderilir. Eksik veya ek bilgi ve belge tamamlanana kadar inceleme süreci durur.

(7) Verilen her türlü bilgi ve belgelerin doğruluğundan, bilgilerin kesinleşmiş olmasından Kuruma bilgi ve belgeyi verenler sorumludur. Yanlış verilen bilgi ve belgelere dayanılarak alınan kararlar nedeniyle Kamunun uğrayacağı zarar, bilgi ve belgeyi Kuruma sunanlardan tahsil veya tazmin edilecektir.

### **Komisyon kararlarına itiraz ve tekrar başvuru**

**MADDE 10-** (1) Komisyon kararlarına karşı, kararın yayınlanmasını takiben veya başvurunun reddedilmesi halinde söz konusu kararın ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren 1 (bir) ay içinde, gerekçeleri ve varsa ek bilgi ve belgeler ile komisyonlara itiraz edilebilir. TEDK veya TMÖK, bir kereye mahsus olmak üzere, gerekli gördüğünde Bilimsel Komisyonun görüşünü de alarak itirazı 6 ncı maddede belirtilen başvuru ve inceleme takvimine uygun olarak değerlendirir.

(2) Yapılan itiraz üzerine tekrar red kararı verilmesi halinde, aynı konu ile ilgili olarak, ikinci red kararının ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren 2 (iki) yıl içinde tekrar başvuru yapılamaz. Ancak, red kararı verilen ürüne ait yeni klinik verilere ulaşılması veya endikasyon değişikliği durumlarında bu süre dikkate alınmaz. (Bu ürün ile ilgili Türkiye'de klinik araştırma yapıldığını Sağlık Bakanlığı tarafından belgelendiren ürünler, 2 (iki) yıllık süreyi beklemeden 1 defa daha başvurabilir.)

### **Komisyon Çalışmalarının Gizliliği**

**MADDE 11-** (1) Komisyonlara katılacak asil ve yedek üyeler TMÖK tarafından hazırlanan gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

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

### **Yürürlük**

**MADDE 12-** (1) Bu Yönerge Sosyal Güvenlik Kurumu resmi internet sayfasında yayımlandığı tarih itibariyle yürürlüğe girer.

### **Yürütüm**

**MADDE 13-** (1) Bu yönerge hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

**Geçici Madde 1-** (1) Bu yönergenin yayınlandığı tarihten itibaren 27.10.2011 tarihinde yayınlanan duyuru yürürlükten kalkar.

Ek: 1- Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu

## TIBBİ MALZEME BAŞVURU KILAVUZU

Tıbbi malzemelerin Tebliğ eki "Kurumca Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listeleri"ne dahil edilmesine yönelik yapılacak başvurular ile ilgili hükümler aşağıda belirtilmiştir.

### 1. GENEL TALİMATLAR

**1.1.** Sağlık Uygulama Tebliğinde geri ödemesinin yapılmayacağı bildirilen tıbbi malzemeler dışında kalan tıbbi malzemelerin "Kurumca Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listeleri" ne dahil edilmesi için yapılacak başvurular aşağıda tanımlanan üç kategoriden biri çerçevesinde yapılır.

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

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

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

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

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

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

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

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

**1.7.** Başvuru dosyaları öncelikle Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığı bünyesindeki komisyon sekreteryasında yönerge gereği içermesi gereken belgeler yönünden Ek-1'de örneği verilen "**Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonu Başvuru Formu**"na göre kontrol edilir. Form üç nüsha olarak düzenlenir. Formun bir kopyası başvuran firma sorumlusunda, ikinci kopyası komisyon sekreteryasında, üçüncü kopyası ise başvuru dosyasında kalır. Yönerge gereği içinde bulunması gereken belgeler yönünden tam olduğu tespit edilen dosyalar Kurum evrak servisine teslim edilir. Eksik dosyalar eksiklikleri giderilmek üzere ilgili firmaya iade edilir.

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

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

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

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

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

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

sunulması gerekmektedir.

### **2.3. Dosya içeriği:**

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

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

Firma yetkilisi (İmalatçı/yetkili temsilci tarafından açık olarak yetkilendirilmiş olup kılavuzda yer alan işlemleri yerine getirmek üzere hareket eden gerçek kişi) olarak başvuruda bulunacak kişinin, ilgili firma adına düzenlenmiş noter onaylı imza sirküleri.

- Yönetici Özeti (Başvuru özeti)

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

#### **2.3.2. Bölüm I- Genel:**

- Tıbbi malzeme bilgi kartı (Ek-3),
- TİTUBB Onayını gösteren ekran çıktısı,
- Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında ürün kullanım kılavuzu bulunması gereken ürünler için Ürün Kullanım Kılavuzu,
- Katalog (varsa),
- İthal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu (varsa),
- Tıbbi malzemenin saklama koşulları ve son kullanma tarihine ait bilgiler (miadlı



ürünler için),

- Tıbbi malzemenin birlikte kullanıldığı parçalarının olup olmadığını veya tek başına mı kullanıldığını gösteren belge, katalog veya görsel (video kaydı vb.) doküman.

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

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

- Hastalık/Sakatlık vb. Durumun Tanımı

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 2.3.3.2. Ekonomik Değerlendirme

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

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

Ekonomik değerlendirme çalışması verilerin mevcudiyetine bağlı olarak aşağıdaki unsurları içermelidir:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.3.3.3. Bütçe Etki Analizi:

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

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

Bütçe etki analizlerinin aşağıdaki başlıklar altında sunulması önerilmektedir.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- İçindekiler
- Dilekçe
- Taahhütname

Firma yetkilisi (İmalatçı /yetkili temsilci tarafından açık olarak yetkilendirilmiş olup kılavuzda yer alan işlemleri yerine getirmek üzere hareket eden gerçek kişi) olarak başvuruda bulunacak kişinin, ilgili firma adına düzenlenmiş noter onaylı imza sirküleri.

- Yönetici özeti

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

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

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

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

- Dilekçe
- Taahhütname

Firma yetkilisi (İmalatçı /yetkili temsilci tarafından açık olarak yetkilendirilmiş olup kılavuzda yer alan işlemleri yerine getirmek üzere hareket eden gerçek kişi) olarak başvuruda bulunacak kişinin, ilgili firma adına düzenlenmiş noter onaylı imza sirküleri.

- TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı