TÜRKİYE ODALAR VE BORSALAR BİRLİĞİ

Dumlupınar Bulvarı No:252 (Eskişehir Yolu 9. Km.) 06530 /ANKARA www.tobb.org.tr - tobb@hs01.kep.tr

Sayı : E-34221550-045.99-7829 **Tarih**: 02.08.2024
Konu : Sosyal Güvenlik Kurumu Tıbbi Malzeme Başvuruları ile İlgili Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge

TÜM ODALAR
(Genel Sekreterlik)

Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü tarafından Birliğimize iletilen yazıda; *Sosyal Güvenlik Kurumu Tıbbi Malzeme Başvuruları ile İlgili Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge*'de uygulama alanı açısından ihtiyaçların giderilmesi, sadelik ve anlaşılırlığa katkı sağlanması ve maliyet etkin politikalara uygun iş ve işlemlerin yürütülebilmesi adına düzenleme yapılmasına ihtiyaç duyulduğu ve bu doğrultuda bir taslak hazırlandığı ifade edilmektedir.

Bu kapsamda; ilişikte takdim edilen Yönerge ve Kılavuz taslağının ilgili üyelerinize duyurulması ve taslağa ilişkin varsa görüş ve önerilerin görüş formuna işlenerek en geç 8 Ağustos 2024 tarihine kadar Birliğimize (irem.ardic@tobb.org.tr) bildirilmesi hususlarında gereğini rica ederim.

Saygılarımla,

e-imza
Mustafa SARAÇÖZ
Genel Sekreter

EK: Görüş Formu.doc (31 sayfa)

Bu belge, 5070 Sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile İmzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

Görüş Bildiren Kurum:

Taslağın Geneli Üzerindeki Görüş ve Değerlendirme		
Mevcut Metin	**Taslak Metin**	**Öneri/Teklif Metni**
Amaç ve ~~Dayanak~~ **MADDE 1-** ~~(1) Bu Yönergenin amacı, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü ve 72 nci maddelerine dayanılarak oluşturulacak Tıbbi Malzeme Başvuruları ile Bilimsel Komisyonların ve "Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu"nun çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.~~	**BİRİNCİ BÖLÜM** **Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar** **Amaç ve Kapsam** **MADDE 1:** (1) Bu Yönergenin amacı, tıbbi malzeme başvurularının uygunluğunun incelenmesi, değerlendirilmesi ve geri ödemeye alınması işlemlerini düzenlemektir. Yönerge, bu işlemleri gerçekleştirme amacıyla kurulan komisyonların çalışma usul ve esaslarını kapsar. **Dayanak** **MADDE 2:** (1) Bu Yönerge; 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun 63'üncü, 72'nci, 76'ncı ve 103'üncü maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.	
Değerlendirme		
Tanımlar **MADDE 2-** (1) Bu Yönergede geçen; ~~a)~~ Başvuru ~~Kategorileri~~: A Grubu: Bedeli ~~Karşılanacak~~ Tıbbi Malzeme Listelerinde ~~tıbbi malzemenin dahil edileceği malzeme~~ alan tanımı ~~bulunmayan~~, ~~dolayısıyla~~ yeni bir malzeme alan tanımı ile listelere dahil edilmesi talep edilen tıbbi malzemeler için yapılacak olan ~~başvurular,~~ B Grubu: Bedeli ~~Karşılanacak~~ Tıbbi Malzeme Listelerinde ~~tıbbi malzemenin~~ dahil edileceği benzer malzeme alan tanımı bulunmasına karşın, ~~ürünün~~ farklı boyut/ölçü/nitelikte olanlarının tanımlanarak, farklı bir	**Tanımlar** **MADDE 3-** (1) Bu Yönergede geçen; a) Alan Tanımı: SUT eki tıbbi malzeme listelerinde yer alan ve SUT kodlarına karşılık gelen tanımı, b) Başvuru: Yönerge ve eki Kılavuzda belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda firmaların imal veya ithal ettiği tıbbi malzemelerin ödeme kapsamına alınması amacıyla Kuruma yaptıkları A, B ve C grubu başvuruları, c) Başvuru Grupları: A Grubu: Bedeli Karşılanan Tıbbi Malzeme Listelerinde uygun veya benzer alan tanımı bulunmaması sebebiyle yeni bir malzeme alan tanımı ile listelere dahil edilmesi talep edilen tıbbi malzemeler için yapılacak olan	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

~~tıbbi malzeme~~ alan tanımı ~~ile~~ listelere dahil edilmesi için yapılacak olan ~~başvurular,~~ C Grubu: Bedeli ~~Karşılanacak~~ Tıbbi Malzeme Listelerinde ~~Kurumca geri ödemesinin yapılacağı~~ yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan ~~tıbbi malzeme~~ alan ~~tanımı içine~~ dahil ~~edilecek tıbbi malzemeler~~ için yapılacak olan ~~başvurular,~~ ~~D Grubu: Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listelerinde Kurumca geri ödemesinin yapılacağı yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan tıbbi malzemelerin (niteliklerinin ve MEDULA-Hastane uygulamasındaki mevcut SUT kodu-barkod eşleştirmelerin değişmemesi kaydıyla) küresel ürün numarası (Barkod) güncellemesi ve/veya aynı küresel ürün numarasının firma adı değişikliğine (firma tanımlayıcı numarasının değişmeksizin isminin değişmesi veya MEDULA-Hastane uygulamasında kayıtlı küresel ürün numarasının farklı firma tanımlayıcı numarasına sahip başka bir firma tarafından kaydedilmesi talepleri) ilişkin başvurular.~~ ~~b) Bilimsel Komisyonlar: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanlarından Kurum Başkanı onayı ile oluşturulan komisyonları,~~ ~~c)~~ ~~Dönem: Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonunun bir~~ yıllık çalışma takvimi içerisinde ~~yılda üç defa gerçekleştirilen çalışma~~ süreleri~~ni,~~ ~~ç)~~ Genel Müdür: Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürünü, ~~d) Gizlilik ve etik kurallar belgesi: Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonuna~~ katılacak asıl, yedek ve gözlemci üye ~~ile~~ sekreterya görevini yürüten personel tarafından ~~imzalanacak~~ belgeyi, ~~e)~~ Gözlemci üye: Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonuna sektörü temsilen katılan, ~~görüşlere yön verme yetkisi~~ ve oy kullanma hakkına sahip olmayan	başvuru grubunu, B Grubu: Bedeli Karşılanan Tıbbi Malzeme Listelerinde dahil edileceği benzer alan tanımı bulunmasına karşın, malzemenin farklı özellikte (boyut/ölçü/nitelikte vb.) olanlarının tanımlanarak, farklı bir alan tanımı veya mevcut olan alan tanımının düzenlenmesi sonucu listelere dahil edilmesi için yapılacak olan başvuru grubunu, C Grubu: Bedeli Karşılanan Tıbbi Malzeme Listelerinde yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan alan tanımına dahil edilmesi için yapılacak olan başvuru grubunu, ç) Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu: Tıbbi malzemeler ile ilgili bilimsel görüş ve önerilerine başvurulmak üzere oluşturulan komisyonları, d) Dönem: Yıllık çalışma takvimi içerisinde başvuru kategorilerine göre oluşturulan süreleri, e) Firma: İmal veya ithal ettiği tıbbi malzemeleri ödeme kapsamına alınması amacıyla; Yönerge ve eki Kılavuzda belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda, Kuruma başvuru dosyası veren gerçek veya tüzel kişiyi, f) Genel Müdür: Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürünü, g) Genel Müdürlük: Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğünü, ğ) Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesi: Komisyonlara katılacak asıl, yedek ve gözlemci üyeler, Sekretarya görevini yürüten personel ile görüş ve önerilerine başvurulan üyeler tarafından imzalanması zorunlu gizlilik kuralları ile etik kuralların yer aldığı belgeyi, h) Gözlemci Üye: Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu'na sektörü temsilen katılan ve oy kullanma hakkına sahip olmayan üyeyi, ı) Kılavuz: Tıbbi malzeme başvurularında izlenecek yola ilişkin Yönerge eki Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunu, i) Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu, j) Kurum Başkanı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanını, k) Liste: SUT ekinde yayımlanan tıbbi malzeme ile ilgili listeleri,	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

üyeyi, ~~f~~) Kılavuz: Tıbbi malzeme başvurularında izlenecek yola ilişkin Yönerge eki Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunu, ~~g)~~ Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu, ~~ğ)~~ Kurum Başkanı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı, ~~h) Kurum Başkanlığı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığını,~~ ~~ı)~~ Liste: SUT ekinde ~~ve/veya Kurum resmi internet sitesinde~~ yayımlanan tıbbi malzeme ile ilgili listeleri, ~~i)~~ Sağlık hizmeti: Genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilere 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü maddesi gereği finansmanı sağlanacak tıbbî ~~ürün~~ ve hizmetleri, ~~j)~~ Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu (SHFK): 5510 sayılı Kanunun 72 nci maddesi gereğince oluşturulan komisyonu, ~~k)~~ Sekreterya: Bu Yönergede yer alan komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekreterya hizmetini yürüten Tıbbi ~~Malzeme~~ Daire Başkanlığının ilgili birimlerini, ~~l)~~ SUT: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği~~ni,~~ ~~m)~~ Tıbbi Malzeme: Ortez, protez, tıbbi araç ve gereç, kişi kullanımına mahsus tıbbi cihaz, tıbbi sarf, basit sıhhi sarf ve iyileştirici nitelikteki tıbbi sarf malzemeleri~~ni,~~ ~~n)~~ Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu (TMDK): Tıbbi malzemelerle ilgili olarak yapılan A ve B grubu başvuruları ~~inceleyip,~~ ~~değerlendirip~~ görüş veren komisyonu, ifade eder.	l) MEDULA: Sağlık hizmeti kullanım verisi toplamak ve bu verilere dayanarak, faturalama işlemini gerçekleştirmek amacıyla Kurum tarafından uygulanan ve işletilen elektronik bilgi sistemini, m) Ön İnceleme Komisyonu: Firma tarafından yapılan tüm başvuruların ön inceleme işlemlerinin yapıldığı komisyonu, n) Sağlık Hizmeti: Genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilere 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun 63'üncü maddesi gereği; genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilere finansmanı sağlanacak tıbbi malzeme ve hizmetlerini, o) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu (SHFK): 5510 sayılı Kanunun 72'nci maddesi gereğince oluşturulan komisyonu, ö) Sekretarya: Bu Yönergede yer alan komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekretarya hizmetini yürüten Tıbbi Cihaz Daire Başkanlığı'nın ilgili birimlerini, p) SUT: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ve eklerini, r) Tıbbi Malzeme: Ortez, protez, tıbbi araç ve gereç, kişi kullanımına mahsus tıbbi cihaz, tıbbi sarf, basit sıhhi sarf ve iyileştirici nitelikteki tıbbi sarf malzemeleri ile allogreftleri, s) Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu (TMDK): Tıbbi malzemelerle ilgili olarak yapılan A ve B grubu başvuruları inceleyerek görüş veren komisyonu, ifade eder.	
Değerlendirme		
~~Başvuru, Değerlendirme ve İstenilecek Belgeler~~ **~~MADDE 3-~~** ~~(1) Tıbbi Malzeme başvuruları, değerlendirmeleri ve istenecek belgeler şunlardır:~~	**İKİNCİ BÖLÜM** **Komisyonların Oluşturulması, Gizliliği, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Esasları**	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

~~a) Geri ödemeye yönelik SUT'un tıbbi malzeme ile ilgili hükümleri (allogreftlere ait hükümler de dahil olmak üzere) hakkında yapılacak her türlü başvurular Kılavuza göre yapılır.~~ ~~b) Tüm başvurulara ilişkin iş ve işlemler sekreterya tarafından yürütülür.~~ ~~c) Kılavuzda tanımlanan A, B ve C grubu başvurular yılda 3 (üç) defa, D grubu başvurular yılda 12 (on iki) defa yapılır.~~ ~~ç) Başvurular, sekreterya tarafından şekil olarak ön inceleme yapıldıktan sonra uygunluk parafı yapılmış dosya, firma tarafından evrak servisine elden teslim edilir. Kuruma teslimden sonra eksikliği tespit edilen bilgi ve belgeler yazılı olarak ilgili tarafa bildirilir. Eksik bilgi ve belgelerin tamamlandığı tarih, başvuru tarihi olarak esas alınır. Uygunluk parafı yapılmamış dosyaların ise herhangi bir şekilde evrak kaydı alması durumunda başvuru geçerli sayılmaz, dosya yazılı olarak ilgili tarafa iade edilir.~~ ~~d) Bilimsel Komisyonlarca incelenen A ve B grubu başvurulardan olumsuz görüş oluşturulanlar Genel Müdür tarafından değerlendirilir ve verilen karar ilgiliye tebliğ edilir. Bilimsel Komisyonlarca olumlu görüş oluşturulan A ve B grubu başvurular TMDK tarafından incelenir. TMDK tarafından olumsuz olarak görüş oluşturulan A ve B grubu başvurular Genel Müdür tarafından değerlendirilir ve verilen karar ilgiliye tebliğ edilir. TMDK tarafından olumlu olarak görüş oluşturulan başvurular ise Genel Müdür tarafından değerlendirilir ve verilen karar değerlendirilmek üzere SHFK'ya iletilir. SHFK tarafından olumsuz olarak değerlendirilenler ilgiliye sekretarya tarafından tebliğ edilir, olumlu olarak değerlendirilenler ise SUT'ta yayımlanır.~~ ~~e) Gerektiğinde Bilimsel Komisyonlarca incelenen C grubu başvurulardan olumsuz görüş oluşturulanlar, Genel Müdür tarafından değerlendirilir ve verilen karar ilgiliye~~	**Komisyonların Oluşumu** **MADDE 4:** (1) Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu, Sağlık Bakanlığı ve/veya Üniversite Hastanelerinde görevli akademisyen ve/veya ilgili dallardaki uzman tabip ve/veya diş tabibi olmak üzere Genel Müdür Olur'u ile görevlendirilen en az 3 (üç) üyeden oluşur. (2) Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu (TMDK): a) Genel Müdür veya görevlendireceği Genel Müdür Yardımcısı başkanlığında, Genel Müdürlük bünyesinde görevli bulunan Tıbbi Cihaz Daire Başkanı ve Sağlık Hizmetleri Daire Başkanı olması şartı ile en az daire başkanı düzeyinde toplam 4 (dört) üye, b) Hazine ve Maliye Bakanlığı'nın görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde 2 (iki) üye, Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı'nın görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde 1 (bir) üye, Sağlık Bakanlığı'nın görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde 2 (iki) üye ile Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı'nın görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde 1 (bir) üye, c) Üniversitelerin ekonomik değerlendirme yapabilecek ilgili bilim dallarında görev yapan ve akademik ünvana sahip olan Kurumca belirlenen 1 (bir) üye, olmak üzere 11 (onbir) üyeden oluşur. ç) Toplantılara gözlemci üye olarak tıbbi cihaz sektörünü temsilen, Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB) tarafından belirlenen bir üye katılabilir. d) Komisyon başkanı tarafından ilgili diğer kurumların komisyon üyeleri, TMDK'ye yazılı olarak davet edilir. e) Kurumlar tarafından asil üye sayısının iki katı kadar yedek üye belirlenir. (3) Ön İnceleme Komisyonu, Tıbbi Cihaz Daire Başkanı uygun görüşü ile belirlenen Genel Müdürlük Tıbbi Cihaz Daire Başkanlığı'nda görevli en az 3 (üç) personelden oluşur.	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

~~tebliğ edilir. Bilimsel Komisyonlarca olumlu görüş oluşturulan C grubu başvurular ise Genel Müdür tarafından değerlendirilir ve verilen karar Kurum resmi internet sitesinde duyurulur.~~ ~~f) Sekretarya tarafından incelenen D grubu başvurular Genel Müdür tarafından değerlendirilir ve verilen karar Kurum resmi internet sitesinde duyurulur.~~ ~~g) Verilen her türlü bilgi ve belgelerin doğruluğundan adına başvuru yapılanlar sorumludur. Yanlış verilen bilgi ve belgelere dayanılarak alınan kararlar nedeniyle Kurumun uğrayacağı zarar, bilgi ve belgeyi Kuruma sunan firmalardan Kılavuz eki taahhütname doğrultusunda tahsil veya tazmin edilir.~~		
Değerlendirme		
~~**Tıbbi Malzeme Başvuruları ile İlgili Sekreterya Tarafından Yürütülecek İşlemler**~~ ~~**MADDE 4-**~~ ~~(1) Tıbbi malzeme başvuruları ile ilgili sekreterya tarafından yürütülecek işlemler şunlardır:~~ ~~a) Kılavuzda tanımlanan başvuru kategorilerine göre yapılan başvuruların şeklen kontrolünü sağlamak,~~ ~~b) Kılavuza uygun olmayan ve eksiklikleri tespit edilen başvuruları eksiklikleri tamamlanmak üzere başvuru sahibine iade etmek,~~ ~~c) A ve B grubu başvuruların bilimsel komisyonlarda görüşülmesini sağlamak,~~ ~~ç) Yönerge ve eki kılavuza uygun, bilimsel komisyonlarca olumlu görüş oluşturulan A ve B grubu başvuruların TMDK'ya iletilmesini sağlamak,~~ ~~d) SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzeme alan tanımlarına eşleştirilmiş tıbbi malzemelerin eşleştirildikleri alan tanımlarından çıkarılma konusundaki Sağlık Bakanlığının veya ilgili gerçek ve tüzel kişilerin, kurum/kuruluşların başvuruları ile Kurum tespitleri doğrultusunda yapılacak düzenlemeleri ve C grubu	**Komisyonların Gizliliği** **MADDE 5:** (1) Komisyona katılacak üyeler, Ek-II' de yer alan gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlar.	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

~~başvurularını gerektiğinde bilimsel komisyonun görüşlerini de alarak incelemek ve oluşan görüşleri ilgiliye tebliğ etmek ve/veya çalışma takvimi doğrultusunda Kurum resmi internet sitesinde duyurmak ve sistemde tanımlamak,~~ ~~e) D grubu başvurularının değerlendirme sonucunu çalışma takvimi doğrultusunda Kurum resmi internet sitesinde duyurmak ve sistemde tanımlamak,~~ ~~f) Firmaların SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzeme alan tanımlarına eşleştirmiş oldukları tıbbi malzemelerinin eşleştirildikleri alan tanımlarından çıkarılma konusundaki başvurularını Genel Müdür onayı ile çalışma takvimi doğrultusunda Kurum resmi internet sitesinde duyurmak ve sistemde tanımlamak,~~ ~~g) Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne istinaden piyasada serbest dolaşımı iptal edilen tıbbi malzemelerin listeden çıkarılması ile ilgili işlemleri yürütmek ve Genel Müdür onayı ile çalışma takvimi doğrultusunda Kurum resmi internet sitesinde duyurmak ve sistemde tanımlamak,~~ ~~ğ) TMDK'ca olumlu görüş oluşturulan A ve B grubu başvuruların SHFK'ya iletilmesini sağlamak.~~		
Değerlendirme		
~~**Bilimsel Komisyonlar**~~ ~~**MADDE 5-**~~ ~~(1) Bilimsel Komisyonlar; "Genel Sağlık Sigortası Uygulamalarına Yönelik Oluşturulan Komisyonların Çalışma Usul ve Esasları" ve "Genel Sağlık Sigortası Uygulamalarına Yönelik Komisyonlara İştirak Edenlere Yapılacak Ödemelere İlişkin Usul ve Esaslar" çerçevesinde oluşturulur. SUT ve eki listelerde yer alan tıbbi malzeme alan tanımlarına eşleştirilmiş tıbbi malzemelerin eşleştirildikleri alan tanımlarıyla ilgili olarak Sağlık Bakanlığının, ilgili gerçek ve tüzel kişiler, kurum ve kuruluşların başvuruları ile Kurum tespitleri~~	**Komisyonların Yetki ve Sorumlulukları** **MADDE 6:** (1) Ön İnceleme Komisyonu; a) Kılavuzda yer alan ve firma tarafından başvuru esnasında başvuru dosyasına eklenmesi gereken belgelerin eksik olup olmadığını değerlendirerek, başvuruyu kabul, iade veya ret yönünde karar vermek, (2) Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu; a) Ön İnceleme Komisyonu tarafından kabul edilen başvuruları bilimsel ve tıbbi yönden SUT kodu eşleştirmeleri açısından değerlendirmek, b) Kurumun ihtiyaç duyduğu alanlara ilişkin sağlık hizmetlerinin klinik faydasını, gerekliliğini ve yeterli klinik verilerini dikkate alarak, tıbbi inceleme, tıbbi değerlendirme, tıbbi uygunluk ve kanıta dayalı tıp ilkeleri	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

~~doğrultusunda yapılacak düzenlemeler ile A, B ve C grubu başvurularını değerlendirmek için Kurumca bilimsel komisyonlar oluşturulur. Bilimsel komisyon görüşlerini; sağlık hizmetlerinin klinik faydalarını, gerekliliğini ve yeterli klinik verilerini değerlendirerek hazırlar.~~ ~~(2) Bilimsel komisyon üyeleri çalışma sonucu oluşan görüşleri tutanakla imza altına alır.~~ ~~(3) Bilimsel komisyon toplantılarına, TMDK'da temsil edilen kurumların temsilcileri katılabilir.~~ ~~(4) Bilimsel komisyon görüşlerine dayanılarak alınan kararlara yapılan itirazlar, başka üyelerden oluşan bilimsel komisyonlarca bu Yönergenin 9 uncu maddesinin birinci fıkrası hükümleri doğrultusunda değerlendirilir.~~	çerçevesinde/ bilimsel yönden değerlendirmek, c) A ve B grubu başvurularda; 1) Sağlık teknolojileri değerlendirme yöntemini kullanarak epidemiyolojik, biyoteknoloji, klinik fayda, toplum sağlığı yönünden incelemek, 2) Klinisyenler için, teknolojilerinin kullanımının hangi hastalıklar veya hangi yaşları kapsayacağı vb. koşulların belirlenmesinde ve hastanın klinik ihtiyaçları ve koşullarına uygun sağlık müdahalelerinin kullanımında bilimsel tavsiyelerde bulunmak, ç) Komisyon tarafından firmadan ilgili ürüne ait belge, güncel klinik çalışma ve/veya ilave ürünün kalite ve güvenliliğini belgeleyen doküman talebinde bulunmak. (3) Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu a) Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu ve Sağlık Bakanlığı tarafından görüş verilen A ve B grubu başvuruları değerlendirerek karar vermek, b) Tıbbi malzemelerin pazar payları ile bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları; klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali açıdan değerlendirmek, c) Firma başvuru dosyasında sunulması halinde; Dünya örnekleri, üretildiği ülke ya da ihraç/ithal edildiği ülkenin fiyat belgesi ve sağlık kuruluşlarında yapılan edinim fiyatlarını analiz ederek değerlendirmek, ç) Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nca yayımlanan "Yerli Malı Tebliği (SGM 2014/35)" nde tanımlanan "Yerli Malı Belgesi''nin olması koşuluyla, yerli üretilen tıbbi malzemeleri kendi dönemi içerisinde öncelikli olarak değerlendirmek, d) Gerektiğinde görüşlerine başvurmak üzere gerçek/tüzel kişileri ve Sivil Toplum Kuruluşlarını (Dernek, Vakıf, Federasyon vb) toplantıya davet etmek ve/veya yazılı görüş istemek. Başvuru yapılan konular ile ilgili her türlü ilave bilgi ve belgelerin, yazılı ve/veya sözlü olarak sunulmasını talep etmek.	
Değerlendirme		

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

~~**Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonunun Oluşumu**~~ ~~**MADDE 6-**~~ ~~(1) Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonuna, Kurum Tıbbi Malzeme Daire Başkanı başkanlığında;~~ ~~a) Kurumu temsilen, TMDK Başkanı dahil olmak üzere Kurum Başkanı onayı ile görevlendirilecek dört üye,~~ ~~b) Sağlık Bakanlığını temsilen ilgili kurum tarafından belirlenmiş temsile yetkili iki üye,~~ ~~c) Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müşteşarlığı, Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı ve Maliye Bakanlığını temsilen ilgili kurumlar tarafından belirlenmiş temsile yetkili birer üye,~~ ~~ç) Üniversitelerin ekonomik değerlendirme yapabilecek ilgili bilim dallarından Kurumca tespit edilen akademik ünvana sahip bir üye,~~ ~~olmak üzere 11 (onbir) üyeden oluşur. TMDK Başkanı hariç olmak üzere üye sayısı kadar da yedek üye belirlenir. Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı temsilcisi; sadece eksternal ortez, protez ve diğer iyileştirici nitelikteki araç ve gereçlerle ilgili başvuruların görüşüldüğü toplantılara davet edilir. Toplantılara gözlemci üye olarak tıbbi cihaz sektörünü temsilen Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB) tarafından belirlenen bir üye katılabilir.~~ ~~(2) TMDK Başkanının görevi başında bulunamadığı durumlarda toplantılara başkanlık etmek üzere, Genel Müdür tarafından Kurumu temsilen katılan üyeler arasından bir üye görevlendirilir ve toplantılara aynı yetki ile başkanlık eder.~~ ~~(3) TMDK üyelerinin herhangi bir nedenle görevinden ayrılması durumunda komisyon üyelikleri için yeni görevlendirilen üyeler, Kuruma bildirilir. TMDK üyelerinin görevleri başında bulunamadıkları durumlarda aynı yetkilerle yedek üyeler toplantılara katılır. Kurumu temsilen katılan üyelerden birinin komisyona başkanlık	**Komisyonların Çalışma Usul ve Esasları** **MADDE 7:** (1) Ön İnceleme Komisyonu çalışmaları, Tıbbi Cihaz Daire Başkanlığı tarafından yürütülür. (2) Toplantı gündemi, günü ve yeri, üyelere sekretarya tarafından bildirilir. Gerektiğinde davet üzerine komisyonlar olağanüstü toplanır. Toplantılar dijital sistemler aracılığıyla da gerçekleştirilebilir ve kararlar kayıt altına alınabilir. (3) Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyon üyelerine toplantı gündemi en geç 5 (beş) takvim günü önce bildirilir. (4) Komisyon üyelerinin herhangi bir nedenle görevinden ayrılması durumunda, komisyon üyelikleri için yeni görevlendirilen üyeler Kuruma bildirilir. Yeni üye bildirilinceye kadar aynı yetkilerle yedek üyeler toplantıya katılır. (5) Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu toplantılarına tüm üyelerin katılımı esastır ve oy çokluğu ile görüş oluşturur. (6) Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonları, en az üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve en az katılan üye tam sayısının salt çoğunluğu ile görüş oluşturur. Oyların eşitliği halinde; komisyon başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Oluşan görüşe katılmayan üye, şerh nedenini yazılı olarak tutanakta belirtmelidir. (7) Toplantılarda çekimser oy kullanılamaz. Komisyon çalışmaları, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. (8) Komisyonların sekretarya hizmetleri Genel Müdürlük Tıbbi Cihaz Daire Başkanlığı tarafından yürütülür. (9) Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonlarında, Tıbbi Cihaz Daire Başkanı veya görevlendireceği kişi ile Sekretarya biriminden katılan personelin oy hakkı yoktur. (10) Komisyonda sekretarya; üyelerin toplantılara katılım durumu, gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve komisyonda alınan kararları gerekçeleri ile ayrıntılı olarak tutanak ile imza altına alır, kararların	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

~~etmek üzere görevlendirilmesi halinde yerine yedek üye toplantılara katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak ilgisi nedeni ile TMDK Başkanı tarafından davet edilmeleri halinde katılabilirler.~~ ~~(4) TMDK, gerektiğinde görüşlerine başvurmak üzere gerçek/tüzel kişileri ve Sivil Toplum Kuruluşlarını toplantıya davet edebilir veya yazılı görüş isteyebilir.~~ ~~(5) TMDK sekreterya hizmetleri, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığı bünyesindeki ilgili birim tarafından yürütülür.~~ ~~(6) TMDK'ya katılacak asil, yedek ve gözlemci üyeler gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar. Ayrıca, bu maddenin dördüncü fıkrası gereği davet edilen kişiler de gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalarlar.~~	saklanmasını ve düzenli tutulmasını sağlar. (11) Tıbbi Cihaz Daire Başkanlığı tarafından; a) Komisyonlarca uygun görüş belirtilen kararlar; gereği yapılmak üzere ilgili birime ve/veya komisyona gönderilir. b) Uygun görülmeyen kararlar gerekçeleri ile 7201 sayılı Tebligat Kanunu'na uygun olacak şekilde ve/veya gerektiğinde Kılavuzda belirtilen ilave usuller ile firmaya bildirilir. (12) Firma tarafından Komisyon kararlarına itiraz edilmesi halinde; alınan kararlar, bu Yönergenin "Komisyon Kararlarına İtiraz ve Tekrar Başvuru" başlıklı maddesinde yer alan hükümler doğrultusunda değerlendirilir.	
Değerlendirme		
~~**Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu Başkanının Görevleri**~~ ~~**MADDE 7-**~~ ~~(1) Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu Başkanının görevleri şunlardır:~~ ~~a) TMDK tarafından oluşturulan çalışma takvimini Genel Müdür onayı ile yayımlamak,~~ ~~b) TMDK çalışmalarını koordine etmek ve gerektiğinde TMDK'yı olağanüstü toplantıya çağırmak,~~ ~~c) Bilimsel komisyonlara katılacak olan akademik üyeleri Kurum Başkanı onayı ile tespit etmek ve bilimsel komisyon çalışmalarını düzenlemek,~~ ~~ç) TMDK tarafından oluşturulan görüşlerin gereği yapılmak üzere ilgili birimlere iletmek.~~	**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM** **Başvuruların Alınması, Ön İnceleme, Bilimsel ve Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu İşlemleri** **Başvuruların Alınması** **MADDE 8:** (1) Kılavuzda tanımlanan başvurular, A grubu için yılda 1 (bir), B grubu için yılda 2 (iki) ve C grubu için yılda 3 (üç) dönem halinde yapılır. Kurum gerekli gördüğü durumlarda ilgili dönem tarihlerinde değişiklik yapabilir ve ilgili çalışma takvimi güncellenir. (2) Başvurunun belirtilen dönemde yapılmadığının ya da dönemi içinde Kuruma teslim edilmediğinin tespiti halinde; başvuru dosyası firmaya iade edilir. (3) Geri ödemeye yönelik SUT 'un tıbbi malzeme ile ilgili hükümleri (allogreftlere ait hükümler de dahil olmak üzere) hakkında yapılacak her türlü başvuru işlemleri ekte yer alan Kılavuza göre yapılır. (4) A, B ve C grubu başvurularda, Kılavuzda belirtilen belgeler, başvuru grubuna göre dijital olarak ve/veya Kurum Evrak Servisine elden,	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

	posta ya da kargo yoluyla teslim edilir. Gerekli teslim işlemleri kılavuzda belirtilen yöntemle yapılır. (5) A ve B grubunda başvuru yapılan ürünün başka bir tıbbi cihazın bileşeni, aksesuarı, yedek parçası olup olmadığı veya tek başına kullanıldığı bildirilmelidir. (6) Kuruma bilgi ve belgeyi veren firma, başvuruda değerlendirilen her türlü bilgi ve belgelerin doğruluğundan, bilgilerin kesinleşmiş olmasından sorumludur. Hatalı verilen bilgi ve belgelere dayanılarak alınan kararlar nedeniyle Kurumun uğrayacağı zarar, bilgi ve belgeyi Kuruma sunanlardan, ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda tahsil veya tazmin edilir. Bu husus firma yetkilisinin imzaladığı taahhütnamede belirtilir ve bu taahhütname başvuru dosyasında yer alır. Ayrıca MEDULA sistemine tanımlanmış ilgili tıbbi malzeme listelerinden çıkartılır. (7) Firma tarafından başvuru esnasında sunulan belgelerinde ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'de yer alan bilgilerinde herhangi bir değişiklik yapılması halinde, Kuruma yazılı dilekçe ile ivedilikle bildirilmesi zorunludur. a) Kuruma bildirim yapılması halinde; Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonuna değerlendirilmeye sunulur ve uygun görülmemesi halinde; MEDULA sistemine tanımlanmış ilgili tıbbi malzeme listelerinden çıkartılır. b) Kuruma bildirim yapılmaması ve Kurum tarafından değişikliğin tespit edilmesi halinde; geri ödemeye alınan bir malzeme ise MEDULA sisteminde pasife alınır ve 7 (yedi) iş günü içinde firmaya bildirilir. Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonuna değerlendirilmeye sunulur, uygun ise tekrar aktif hale getirilir, uygun görülmemesi halinde MEDULA sistemine tanımlanmış ilgili tıbbi malzeme listelerinden çıkartılır. (8) Firmanın talebiyle ya da 2 (iki) yıl üst üste yıllık aidat yatırılmaması nedeniyle ilgili tıbbi malzeme MEDULA sistemine tanımlanmış listelerden çıkartılır. (9) Listelerden çıkartılan barkodlara ait başvurular, bir sonraki başvuru döneminde yapılabilir.	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

Değerlendirme		
~~**Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Esasları ve Görevleri**~~ ~~**MADDE 8-**~~ ~~(1) Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonunun çalışma esasları ve görevleri şunlardır:~~ ~~a) Bilimsel komisyonlarca görüşülmeyen dosyalar TMDK gündemine alınmaz.~~ ~~b) TMDK, TMDK Başkanının daveti üzerine toplanır. Yapılan ilk toplantıda çalışma takvimi belirlenir. Kurumca yayımlanan çalışma takvimi doğrultusunda, kılavuza uygun olarak yapılmış başvuru dosyaları TMDK gündemine alınır ve sonuçlandırılır. Çalışmaları, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. Her toplantıda gündemdeki konular, yapılan değerlendirmeler ve oluşan görüşler ile gerekçeleri ayrıntılı olarak tutanak altına alınır ve imzalanır.~~ ~~c) TMDK üyelerinin; kamu kaynaklarının verimli kullanılmasına yönelik yazılı başvuruları, temininde güçlük çekildiği, halk sağlığını yakından ilgilendirdiği ve acil tedbir alınması gerektiği yönündeki yazılı başvuruları, TMDK Başkanı önerisi ile gündem dışı olarak Komisyonda öncelikli olarak görüşülerek değerlendirilebilir.~~ ~~ç) Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca yayımlanan "Yerli Malı Tebliği (SGM 2014/35)"nde tanımlanan "Yerli Malı Belgesi''nin olması koşuluyla yerli üretilen tıbbi malzemeler kendi dönemi içerisinde öncelikli olarak değerlendirilir.~~ ~~d) Toplantıya tüm temsilcilerin katılımı esastır. İlgili kurumlar bu hususu sağlamakla yükümlüdürler. TMDK en az üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve en az üye tam sayısının salt çoğunluğu ile görüş oluşturur. Toplantılarda çekimser oy kullanılamaz. Oyların eşitliği~~	**Ön İnceleme Komisyonu İşlemleri** **MADDE 9:** (1) Yapılan başvurular; Ön İnceleme Komisyonu tarafından değerlendirilir. Ön İnceleme Komisyonu tarafından kabul edilen ve/veya iade sonrası uygun görülerek kabul edilen başvurular geçerlidir. (2) Başvurunun Kılavuza uygun olmaması veya başvuru tutarı ile ilgili ödeme dekontu bulunmaması ya da tutarın eksik tutarın yatırılması halinde; başvuru geçersiz sayılır. (3) A ve B grubu başvurularda üretim yeri; Kılavuz eki Ek-3'deki "Referans Ülkelerde Tıbbi Malzemenin Geri Ödeme Statüsü" Listesinde yer alan ülkelerden biri ise; üretildiği ülkede veya referans ülkelerden herhangi 2 (iki) ülkede, listede yer almayan bir ülke ise; listedeki en az 3 (üç) ülkede geri ödeme sisteminde olduğunun belgelenememesi halinde; dosya değerlendirmeye alınamaz. Belgeler; apostil veya ilgili ülkedeki Türkiye'nin dış, temsilciliklerince onaylanması halinde geçerlidir. Bu bent "Yerli Malı Belgesi" ibraz eden tıbbi malzemeler için uygulanmaz. (4) Ön inceleme Komisyonu tarafından Kılavuzda belirtilen bilgi ve/veya belgelerin eksikliğinin tespiti halinde; başvurular iade edilir. İstenilen düzenlemenin 5 (beş) iş günü içerisinde yapılmaması halinde; başvurular reddedilir. (5) Ön İnceleme Komisyonu tarafından kabul edilen A, B ve C grubu başvurular, Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonuna sunulur.	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

~~halinde TMDK Başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Oluşan görüşe katılmayan üye, katılmama nedenini yazılı olarak tutanakta belirtir.~~ ~~e) TMDK; başvuru yapılan konular ile ilgili her türlü ilave bilgi ve belgelerin yazılı ve/veya sözlü olarak sunulmasını talep edebilir.~~ ~~f) Başvuru dosyası tüm içeriğiyle TMDK tarafından değerlendirilir. Sunulan belgelerin doğru ya da uygulanabilir olmadığı, yeterli güncel klinik çalışmalarının olmadığı, klinik kullanıma sunulmasının uygun olmadığı, tıbbi malzemenin maliyet etkinliğinin olmadığı yönünde değerlendirilmesi ve/veya başvuru klavuzuna uygun olmadığı tespit edilmesi halinde oluşan TMDK görüşüne istinaden başvuru Genel Müdür onayı ile reddedilir.~~ ~~g) Üretim yeri; Kılavuz eki EK-7'deki "Referans Ülkelerde Tıbbi Malzemenin Geri Ödeme Statüsü" Listesinde yer alan ülkelerden biri ise; üretildiği ülkede veya referans ülkelerden herhangi 2 (İki) ülkede, Listede yer almayan bir ülke ise Listedeki en az 3 (Üç) ülkede geri ödeme sisteminde olduğunun belgelenememesi halinde dosya değerlendirmeye alınamaz ve TMDK Başkanının imzası ile reddedilir. Belgeler; apostil veya ilgili ülkedeki Türkiye'nin dış temsilciliklerince onaylanması halinde geçerlidir. Bu bent "Yerli Malı Belgesi" ibraz eden tıbbi malzemeler için uygulanmaz.~~ ~~ğ) A ve B grubu başvurular TMDK tarafından ilgili klinik ve teknik veriler ile beraber pazar payları ile bütçe üzerindeki etkileri ekonomik ve mali yön ile bilimsel komisyon ve gerçek/tüzel kişilerden gelen değerlendirmeleri alternatif tedavi yöntemlerine göre maliyet etkililiği de dikkate alınarak değerlendirilir ve görüş oluşturulur.~~		
Değerlendirme		

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

~~**Komisyon Kararlarına İtiraz ve Tekrar Başvuru**~~ ~~**MADDE 9-**~~ ~~(1) Yönerge kapsamındaki başvurular sonucu verilen kararlara, kararın yayımlanmasını takiben veya başvurunun reddedilmesi halinde söz konusu kararın Kurumca yayımlandığı/tebliğ edildiği tarihten itibaren 90 (Doksan) gün içinde gerekçeleri ve ek bilgi ve belgeler olmak koşuluyla itiraz edilebilir. Doksanıncı gün resmi tatil ise takip eden ilk iş günü yapılan başvurular zamanında yapılmış kabul edilir. Kargo veya iadeli taahhütlü posta ile gönderilen belgeler kargoya veya postaya verildiği tarih, normal posta ile gönderilen belgeler ise Kurum kayıtlarına intikal ettiği tarih esas alınarak işlem görür. İtirazlar bir kereye mahsus olmak üzere çalışma takvimine uygun olarak bu Yönerge hükümlerine göre değerlendirilir.~~ ~~(2) A ve B grubu başvuru sonuçları için yapılan itiraz üzerine tekrar red kararı verilmesi halinde, aynı konu ile ilgili olarak, ikinci red kararının ilgiliye tebliğ tarihinden itibaren 9 (dokuz) ay içinde tekrar başvuru yapılamaz, başvuru yapılması halinde değerlendirmeye alınmaz. Ancak red kararı verilen sağlık hizmetine ait bu Yönerge eki Klavuzda yer alan "2.2.1 Tıbbi Malzemenin Kullanıldığı Endikasyonlar Hakkında Bilgi ve Klinik Kanıtlar" maddesinde tanımlanan bilgi ve belgelerle desteklenen yeni kanıt düzeyi yüksek bilimsel veri olması durumlarında bu süre bir defaya mahsus dikkate alınmaz.~~	**Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu Değerlendirme İşlemleri** **MADDE 10:** (1) Firmanın MEDULA sisteminde tanımlı olan tıbbi malzemesinin, aynı liste içinde başka bir alan tanımına taşıması talebini değerlendirerek görüş oluşturur. Uygun görülen talep, yeni SUT alan tanımına taşınır. Ürünün eski koda yanlış tanımlandığı yönünde görüş bildirilmesi durumunda ise; gerekli işlemler yapılır. (2) Uygun görülen A ve B grubu başvurular, Sağlık Bakanlığı'nın görüşü alınarak, Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonuna sunulur. (3) Uygun görülen C grubu başvurular; Tıbbi Cihaz Daire Başkanlığı tarafından, Genel Müdür Olur'una sunulur ve MEDULA sistemine ilgili SUT kodu eşlemesi yapılır. (4) Uygun görülmeyen başvurular reddedilir ve firma başvuru sonucuna itirazı halinde; bu Yönergenin "Komisyon Kararlarına İtiraz ve Tekrar Başvuru" başlıklı maddesinde yer alan hükümler doğrultusunda hareket edilir.	
Değerlendirme		
~~**Komisyon Çalışmalarının Gizliliği**~~ ~~**MADDE 10-**~~ ~~(1) Komisyonlara katılacak asil ve yedek üyeler, Kurumca hazırlanan gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.~~ ~~(2) Çalışmaların tamamında ya da bir bölümünde görev alanlar tarafından komisyon çalışmaları sürerken veya~~	**Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu İşlemleri** **MADDE 11:** (1) Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu tarafından uygun görüş oluşturulan ve Sağlık Bakanlığı tarafından görüş verilen A ve B grubu başvurular değerlendirilir. (2) Sunulan belgelerin doğru ya da uygulanabilir olmadığı, yeterli güncel klinik çalışmalarının bulunmadığı, klinik kullanıma sunulmasının	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

~~sonuçlandığında oluşan görüşler; kararlar yayımlanıncaya veya duyuruluncaya kadar açıklanmaz.~~ ~~(3) Komisyonlarca oluşturulan görüşler Kurum nezdinde tavsiye niteliğindedir.~~	uygun olmadığı, tıbbi malzemenin maliyet etkinliğinin olmadığı yönünde değerlendirilmesi halinde; başvuru reddedilir. (3) TMDK'de uygun görülen kararlar SHFK'ya sunulur. (4) TMDK tarafından uygun görülmeyen başvurular reddedilir ve firmaya bildirilir, firmanın başvuru sonucuna itirazı halinde bu Yönergenin "Komisyon Kararlarına İtiraz ve Tekrar Başvuru" başlıklı maddesinde yer alan hükümler doğrultusunda hareket edilir.	
Değerlendirme		
~~**GEÇİCİ MADDE 1-** Bu Yönergenin yayım tarihinden önce yapılmış olan A ve B grubu başvurular ve bu nitelikteki dilekçelerle yapılan başvurular değerlendirilmeyecek olup, Kılavuz doğrultusunda yeniden başvurulması halinde değerlendirmeye alınacaktır.~~	**Komisyon Kararlarına İtiraz ve Tekrar Başvuru** **MADDE 12:** (1) Firma tüm başvuru gruplarında, Ön İnceleme Komisyonu, Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu veya Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu tarafından reddedilen başvuruları için, her bir komisyon kararına sadece 1 (bir) kereye mahsus olmak üzere itiraz edebilir. (2) Firma A ve B grubu başvurularda kararın tebliğ tarihinden itibaren 30 (otuz) iş günü içinde, C grubu başvurularda; Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonu kararlarına ise; 10 (on) iş günü içinde, gerekçeleri, ek bilgi ve belgeler ile birlikte itiraz edebilir. Belirlenen süre içerisinde itiraz başvurusu yapılmayan başvuruların süreci ret ile sonlandırılır. (3) Komisyon görüşlerine dayanılarak alınan kararlara yapılan itirazlar, ilgili komisyonlarca değerlendirilir. (4) Firma verilen süreler içinde de eksiklikleri tamamlamaz veya firmanın itirazı reddedilirse, süreç sonlandırılarak firmaya, başvuru dilekçesi ve başvuru ücretine ilişkin dekont hariç, diğer asıl evrakları dijital ve/veya yazılı olarak gerekçesi belirtilerek iade edilir. (5) Firma ret kararının verildiği tarihten sonraki dönemde tekrar başvuru yapabilir.	
Değerlendirme		
Yürürlük **MADDE ~~11~~-**	**Yürürlük**	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

(1) Bu Yönerge, Sosyal Güvenlik Kurumu resmi internet sitesinde yayımlandığı tarih itibariyle yürürlüğe girer. ~~Ancak bu Yönergenin; C ve D grubu başvurularına ilişkin hükümleri Kurumca duyurulacak tarihlerde yürürlüğe girer.~~	**MADDE 13:** (1) Bu Yönergenin yayımı tarihi itibariyle 20.04.2016 tarihli Yönerge yürürlükten kaldırılmıştır. (2) Bu Yönerge, Sosyal Güvenlik Kurumu resmi internet sitesinde yayımlandığı tarih itibarıyla yürürlüğe girer.	
Değerlendirme		
Yürütme **MADDE ~~12~~-** Bu Yönerge hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.	**Yürütme** **MADDE 14:** (1) Bu Yönerge hükümlerini, Kurum Başkanı yürütür.	
Değerlendirme		
EKLER: I- Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu II- Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesi	**EKLER:** I- Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu II- Gizlilik ve Etik Kurallar Belgesi	
Değerlendirme		
EK-I **TIBBİ MALZEME BAŞVURU KILAVUZU** **Tıbbi malzemelerin SUT eki "Kurumca Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listeleri"ne dahil edilmesine yönelik yapılacak başvurular ile ilgili hükümler aşağıda belirtilmiştir.**	**EK-I** **TIBBİ MALZEME BAŞVURU KILAVUZU** **Tıbbi malzemelerin SUT eki "Kurumca Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listeleri"ne dahil edilmesine yönelik yapılacak başvurular ile ilgili hükümler aşağıda belirtilmiştir.**	
Değerlendirme		
1. GENEL TALİMATLAR **1.1.** Sağlık Uygulama Tebliğinde geri ödemesinin yapılmayacağı belirtilenler dışında kalan tıbbi malzemelerin "Kurumca Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listeleri" ne dahil edilmesi için yapılacak başvurular aşağıda tanımlanan ~~dört~~ kategoriden biri çerçevesinde ~~yapılır.~~	**1. GENEL TALİMATLAR** **1.1.** Sağlık Uygulama Tebliğinde geri ödemesinin yapılmayacağı belirtilenler dışında kalan tıbbi malzemelerin, "Kurumca Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listeleri" ne dahil edilmesi için yapılacak başvurular; aşağıda tanımlanan üç kategoriden biri çerçevesinde Kurumumuz "https://gss.sgk.gov.tr/TibbiMalzemeBasvuru/login" başvuru sisteminden	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

A GRUBU: ~~Bedeli Karşılanacak~~ Tıbbi Malzeme Listelerinde ~~tıbbi malzemenin dahil edileceği malzeme~~ alan tanımı ~~bulunmayan~~, ~~dolayısıyla~~ yeni bir malzeme alan tanımı ile listelere dahil edilmesi talep edilen tıbbi malzemeler için yapılacak olan başvurular, **B GRUBU:** ~~Bedeli Karşılanacak~~ Tıbbi Malzeme Listelerinde ~~tıbbi malzemenin~~ dahil edileceği benzer ~~malzeme~~ alan tanımı bulunmasına karşın, ürünün farklı boyut/ölçü/nitelikte olanlarının tanımlanarak, farklı bir ~~tıbbi malzeme~~ alan tanımı ~~ile~~ listelere dahil edilmesi için yapılacak olan başvurular, **C GRUBU:** ~~Bedeli Karşılanacak~~ Tıbbi Malzeme ~~Listelerinde Kurumca geri ödemesinin yapılacağı~~ yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan ~~tıbbi malzeme~~ alan tanımı ~~içine~~ dahil ~~edilecek tıbbi malzemeler~~ için yapılacak olan başvurular, ~~**D GRUBU:** Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listelerinde Kurumca geri ödemesinin yapılacağı yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan tıbbi malzemelerin (niteliklerinin ve MEDULA-Hastane uygulamasındaki mevcut SUT kodu-barkod eşleştirmelerin değişmemesi kaydıyla) küresel ürün numarası (barkod) güncellemesi ve/veya aynı küresel ürün numarasının firma adı değişikliğine (firma tanımlayıcı numarasının değişmeksizin isminin değişmesi veya MEDULA-Hastane uygulamasında kayıtlı küresel ürün numarasının farklı firma tanımlayıcı numarasına sahip başka bir firma tarafından kaydedilmesi talepleri) ilişkin başvurular.~~ 1.2.Tıbbi malzemelerin "Kurumca Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listelerine" dahil	yapılacaktır. **A GRUBU:** Tıbbi Malzeme Listelerinde uygun veya benzer alan tanımı bulunmaması nedeniyle yeni bir malzeme alan tanımı ile listelere dahil edilmesi talep edilen tıbbi malzemeler için yapılacak olan başvurular, **B GRUBU:** Tıbbi Malzeme Listelerinde dahil edileceği benzer alan tanımı bulunmasına karşın, ürünün farklı özellikte (boyut/ölçü/nitelikte vb.) olanlarının tanımlanarak, farklı bir alan tanımı veya mevcut olan alan tanımının düzenlenerek listelere dahil edilmesi için yapılacak olan başvurular, **C GRUBU:** Tıbbi Malzeme Kurumca geri ödemesinin yapılacağı listelerde yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan listedeki alan tanımına dahil edilmek için, yapılacak olan başvurular, **1.2.** Tıbbi malzemelerin "Kurumca Bedeli Karşılanacak Tıbbi Malzeme Listelerine" dahil edilmesine yönelik yukarıda tanımlanan üç farklı kategoriden biri için yapılacak olan başvurular, kılavuzda ayrıntıları belirtilen bilgi, belge ve verileri içermelidir. **1.3.** A ve B grubu başvuruları, içindekiler bölümü ile birlikte kılavuz maddeleri sırasına uygun olarak başvuru sistemine yüklenecektir. **1.4.** A ve B grubu başvuruda başvuru sistemine yüklenecek olan tüm bilgi, belge ve veriler Türkçe olmalıdır. Orijinal dildeki dokümanların asılları/fotokopileri ve bu dokümanların yeminli mütercim/tercüman tarafından Türkçe'ye çevrilmiş hali yer almalıdır. Ancak sunulacak SCI/SCI-Expanded gibi indeksler başta olmak üzere, bu indekslerde yer alan dergilerde yayınlanmış özgün (editöre mektup, özet, derleme, short comminication ve kitap kritiği hariç) makalelerin orijinal dildeki fotokopileri yeterli olacaktır (Özgün makalelerin özetleri yeminli mütercim/tercüman tarafından Türkçe'ye çevrilmesi gerekmektedir.). **1.5.** A grubu başvurular, Ocak ayının 1. ila 31. günü arasında yapılacaktır. **1.6.** B grubu başvurular, Ocak ve Temmuz ayının 1. ila 31. günü arasında yapılacaktır. **1.7.** C grubu başvurular, Ocak, Mayıs ve Eylül ayının 1. ila 10. günü	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

edilmesine yönelik yukarıda tanımlanan ~~dört~~ farklı kategoriden biri için yapılacak olan başvuru ~~dosyası,~~ kılavuzda ayrıntıları belirtilen bilgi, belge ve verileri içermelidir. ~~1.3. Başvuru dosyaları, içindekiler bölümü ile birlikte kılavuz maddeleri sırasına uygun olarak ayraçlarla düzenlenmiş şekilde klasör halinde sunulur.~~ ~~1.4. Klasörün sırt kısmında tıbbi malzemenin ve ithal /üretici firmanın adı belirtilecektir. (A) grubu başvurular kırmızı, (B) grubu başvurular yeşil, (C) grubu başvurular sarı ve (D) grubu başvurular mavi renkli klasör içinde teslim edilir.~~ ~~1.5. Dosyada sunulacak~~ olan tüm bilgi, belge ve veriler Türkçe olmalıdır. Orijinal dildeki dokümanların asılları/fotokopileri ve bu dokümanların yeminli mütercim/tercüman tarafından Türkçe'ye çevrilmiş hali yer almalıdır. Ancak dosya kapsamında sunulacak SCI/SCI-Expanded gibi indeksler başta olmak üzere, bu indekslerde yer alan dergilerde yayınlanmış özgün (editöre mektup, özet, derleme, short comminication ve kitap kritiği hariç) makalelerin orijinal dildeki fotokopileri yeterli olacaktır (Özgün makalelerin özetleri yeminli mütercim/tercüman tarafından Türkçe'ye çevrilmesi gerekmektedir.). ~~1.6. Dosya; bir asıl (kağıt ortamda) ve ekinde dosya içeriğinin tamamının yer aldığı 2 (iki) adet CD/DVD/USB olarak sunulur.~~ ~~1.7. Başvuru dosyaları öncelikle Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığı bünyesindeki birim tarafından içermesi gereken belgeler yönünden EK-1, EK-2, EK-3 ve EK-4'te örneği verilen "Başvuru Kontrol Formu"na göre şeklen kontrol edilir. Form iki nüsha olarak düzenlenir. Formun bir kopyası başvuran firma temsilcisinde, ikinci kopyası ise başvuru dosyasında kalır.~~ ~~**(Değişik cümle:4md.Yürürlük:09/2/2017)**~~[1] ~~Kılavuz gereği içinde bulunması gereken belgeler yönünden eksik olduğu tespit edilen dosyalar eksiklikleri giderilmek~~	arasında yapılacaktır. **1.8.** A ve B grubu başvurularda başvuru sisteminden alınan dilekçe, tıbbi malzemenin referans ülkelerdeki geri ödeme statüsü ve ithal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu (EK-3) ile başvuru ücretinin yatırıldığına dair banka dekontu, C grubu başvurularda başvuru sisteminden alınan dilekçe ile başvuru ücretinin yatırıldığına dair banka dekontu, başvuru döneminin bitimini takip eden 5 iş günü içerisinde Kurum Başkanlık binasında bulunan Evrak Servisine teslim edilecektir **1.9.** A ve B grubu başvurular, "Ön İnceleme Komisyonu" tarafından 2. Madde ve 3. Maddede yer alan belgelerin olup olmadığı yönünde değerlendirilecektir. Eksik belge olması durumunda; başvuru sisteminden iade edilerek, eksik belgeler bir sonraki döneme kadar sisteme firma tarafından yüklenecektir. **1.10.** C grubu başvurular, "Ön İnceleme Komisyonu" tarafından 4. Maddede yer alan belgelerin olup olmadığı yönünde değerlendirilecektir. Eksik belge olması durumunda; başvuru sisteminden iade edilerek, eksik belgeler 5 iş günü içerisinde sisteme firma tarafından yüklenecektir. **1.11.** C grubu allogreft başvuruları, "Ön İnceleme Komisyonu" tarafından 5. Maddede yer alan belgelerin olup olmadığı yönünde değerlendirilecektir. Eksik belge olması durumunda; başvuru sisteminden iade edilerek, eksik belgeler 5 iş günü içerisinde sisteme firma tarafından yüklenecektir. **1.12.** A, B ve C grubu başvurularda komisyon kararlarına yapılacak tüm itirazlar, başvuru sisteminden yapılacaktır. **1.13.** Tüm bilgi ve belgelerin doğruluğundan başvuru sahibi firma sorumludur. Firmalar bu çerçevede Kılavuz eki EK-1'de yer alan ve başvuru sisteminde elektronik imza ile imzaladıkları Taahhütname'de belirtilen hükümleri kabul etmiş sayılırlar.	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

~~üzere ilgili firmaya bildirilir.~~ ~~1.8. Tüm bilgi ve belgelerin doğruluğundan başvuru sahibi firma sorumludur. Firmalar bu çerçevede Kılavuz eki EK-5'de yer alan Taahhütname'yi dosya ile birlikte sunarlar.~~		
Değerlendirme		
1) A GRUBU BAŞVURULARDA SUNULACAK DOSYANIN İÇERİĞİ A Grubu tıbbi malzeme geri ödeme başvurusu~~nda~~ ~~sunulacak dosya içeriği~~ aşağıdaki 3 (üç) başlıktan oluşur: - "Bölüm I- Genel" - "Bölüm II- Klinik ve Teknolojik Veriler" - "Bölüm III- Mali ve Ekonomik Değerlendirme"	**2. A GRUBU BAŞVURULARDA BAŞVURU SİSTEMİNE YÜKLENECEK DOSYANIN İÇERİĞİ** A Grubu tıbbi malzeme geri ödeme başvurusunda başvuru sistemine yüklenecek belge içeriği aşağıdaki 3 (üç) başlıktan oluşur: - "Bölüm I- Genel" - "Bölüm II- Klinik ve Teknolojik Veriler" - "Bölüm III- Mali ve Ekonomik Değerlendirme"	
Değerlendirme		
2.1 Bölüm I- Genel - İçindekiler, - Dilekçe,? - ~~Taahhütname (EK-5),~~ - Barkod bildirim listesi ~~(EK-10)~~, - ~~Firma yetkilisi (imalatçı/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 imza sirküleri aslı veya noter onaylı sureti,~~ - Tıbbi malzemenin kullanım alanı, teknolojik ve klinik olarak sağladığı yararları, maliyet-etkililik çalışması gibi bilgilerin yer aldığı kısa başvuru özeti, - Tıbbi malzeme bilgi kartı ~~(EK-6),~~ - TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı	**2.1 Bölüm I- Genel** - İçindekiler, - Barkod bildirim listesi (EK-6), - Tıbbi malzemenin kullanım alanı, teknolojik ve klinik olarak sağladığı yararları, maliyet-etkililik çalışması gibi bilgilerin yer aldığı kısa başvuru özeti, - Tıbbi malzeme bilgi kartı (EK-2), - TİTUBB/ÜTS onayını gösteren ekran çıktısı (Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB/ÜTS'den alınan excel dosyası kullanılacaktır.), - Ürün Kullanım Kılavuzu, - Katalog (Ürünün boyut, ölçü ve niteliklerini içeren bilgi ve görsellerin yer alması gerekir.), - Tıbbi malzemenin referans ülkelerdeki geri ödeme statüsü ve ithal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu (EK-3),	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

(Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB'~~dan~~ alınan excel dosyası kullanılacaktır.), - Ürün Kullanım Kılavuzu, - Katalog (Ürünün boyut, ölçü ve niteliklerini içeren bilgi ve görsellerin yer alması gerekir.), - Tıbbi malzemenin referans ülkelerdeki geri ödeme statüsü ve ithal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu ~~(EK-7),~~ - İmal edildiği ülkede geri ödeme kapsamında değilse gerekçeleri, - Geri ödeme kapsamında bulunduğu ülkeleri gösteren doküman, - Geri ödeme kapsamında bulunduğu ülkelerdeki geri ödeme kurum/kuruluşlarının alış fiyatını veya kamusal alanda hizmet veren sağlık hizmeti sunucularının alış fiyatını gösteren doküman, - Ürünün geri ödeme kapsamında bulunduğu ülkelerdeki pazar paylarını gösteren doküman (Sunulması halinde değerlendirmeye alınacaktır.), - Tıbbi malzemenin saklama koşulları, ilaçlı ve/veya kimyasal içerikli tıbbi malzemeler için saklama koşulları dışındaki raf ömrü ve miadlı tıbbi malzemeler için son kullanma tarihine ait bilgileri içeren beyan ve ambalaj üzerindeki etiket görseli, - Tıbbi malzemenin birlikte kullanıldığı işlem kiti niteliğinde başka parçalarının olup olmadığı veya tek başına kullanıldığını gösteren belge, katalog veya görsel (video kaydı vb.) doküman, - Tıbbi malzemenin mutlak birlikte kullanıldığı başka bir tıbbi malzemenin olup olmadığı, varsa birlikte kullanılan tıbbi malzemenin SUT kodu.		
Değerlendirme		

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

2.2 Bölüm II- Klinik ve Teknolojik Veriler **2.2.1. Tıbbi Malzemenin Kullanıldığı Endikasyonlar Hakkında Bilgi ve Klinik Kanıtlar** - Tıbbi Malzemenin kullanım endikasyonları, - SCI/SCI-Expanded gibi indeksler başta olmak üzere, bu indekslerde yer alan dergilerde yayınlanmış özgün (editöre mektup, özet, derleme, short comminication ve kitap kritiği hariç) makalelerin asılları/fotokopileri ve özetlerinin Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.), - Uluslararası kabul görmüş klinik tedavi kılavuzlarında yer aldığı bölümlerin asılları/fotokopileri ve Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.), - NICE, FDA, TGA, SFDA, PAL, IQWIG, HAS tarafından yapılmış olan uluslararası kabul görmüş tıbbi malzeme ile ilgili çalışmalar ve alınmış kararların (kılavuzlar, bildirimler vb.) asılları/fotokopileri ve Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.).	**2.2 Bölüm II- Klinik ve Teknolojik Veriler** **2.2.1. Tıbbi Malzemenin Kullanıldığı Endikasyonlar Hakkında Bilgi ve Klinik Kanıtlar** - Tıbbi Malzemenin kullanım endikasyonları, - SCI/SCI-Expanded gibi indeksler başta olmak üzere, bu indekslerde yer alan dergilerde yayınlanmış özgün (editöre mektup, özet, derleme, short comminication ve kitap kritiği hariç) makalelerin asılları/fotokopileri ve özetlerinin Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.), - Uluslararası kabul görmüş klinik tedavi kılavuzlarında yer aldığı bölümlerin asılları/fotokopileri ve Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.), - NICE, FDA, TGA, SFDA, PAL, IQWIG, HAS tarafından yapılmış olan uluslararası kabul görmüş tıbbi malzeme ile ilgili çalışmalar ve alınmış kararların (kılavuzlar, bildirimler vb.) asılları/fotokopileri ve Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.).	
Değerlendirme		
2.2.2. Tıbbi Malzeme Ürün Özellikleri ve Kullanımı - Tıbbi malzemenin özellikleri (materyal, nitelik vb.) ve bileşenleri, - Tıbbi malzemenin etki şekli/mekanizması	**2.2.2. Tıbbi Malzeme Ürün Özellikleri ve Kullanımı** - Tıbbi malzemenin özellikleri (materyal, nitelik vb.) ve bileşenleri, - Tıbbi malzemenin etki şekli/mekanizması.	
Değerlendirme		
2.2.3. Tıbbi Malzemenin Klinik Kullanımı -Tıbbi malzemenin kullanıldığı işlem/işlemlerin tanımlanması, uygulandığı uzmanlık dalları, kullanım için ilave bir eğitim gerektirip gerektirmediği, uygulama sırasında mevcut tedavi seçeneklerine göre ilave tetkik, donanım vb. gerektirip gerektirmediği, -Tıbbi malzemenin kullanıldığı tanılar (ICD-10 kodları).	**2.2.3. Tıbbi Malzemenin Klinik Kullanımı** - Tıbbi malzemenin kullanıldığı işlem/işlemlerin tanımlanması, uygulandığı uzmanlık dalları, kullanım için ilave bir eğitim gerektirip gerektirmediği, uygulama sırasında mevcut tedavi seçeneklerine göre ilave tetkik, donanım vb. gerektirip gerektirmediği, - Tıbbi malzemenin kullanıldığı tanılar (ICD-10 kodları).	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

Değerlendirme		
2.2.4. Tıbbi Malzemeye İlişkin Klinik Kanıtlar - Kanıt düzeyi yüksek klinik çalışmalar ile birlikte alternatif tedavilere göre teknolojik ve klinik üstünlüklerin başlıklar halinde belirtildiği destekleyici kanıtlar özetlenmelidir. Tıbbi malzemeye ilişkin klinik etkililik ve güvenlik sonuçlarının tablolar halinde sunulması gerekmektedir ~~(EK-8).~~ - Bu çalışmaların asılları/fotokopileri ile birlikte özetlerinin Türkçe çevirisi yer almalıdır.	**2.2.4. Tıbbi Malzemeye İlişkin Klinik Kanıtlar** - Kanıt düzeyi yüksek klinik çalışmalar ile birlikte alternatif tedavilere göre teknolojik ve klinik üstünlüklerin başlıklar halinde belirtildiği destekleyici kanıtlar özetlenmelidir. Tıbbi malzemeye ilişkin klinik etkililik ve güvenlik sonuçlarının tablolar halinde sunulması gerekmektedir (EK-4). - Bu çalışmaların asılları/fotokopileri ile birlikte özetlerinin Türkçe çevirisi yer almalıdır.	
Değerlendirme		
2.3. Bölüm III- Mali ve Ekonomik Değerlendirme	**2.3 Bölüm III- Mali ve Ekonomik Değerlendirme**	
Değerlendirme		
2.3.1. Tıbbi Malzeme İçin Önerilen Geri Ödeme Statüsü Bu kısımda tıbbi malzeme için önerilen geri ödeme statüsü açıkça tanımlanacaktır. Söz konusu tıbbi malzeme için yeni bir tanıya dayalı işlem tanımlanması gerekiyor ise alan tanımı için talep edilen fiyatın yanı sıra tanıya dayalı işlem için de malzeme dahil fiyatın belirtilmesi gerekmektedir.	**2.3.1. Tıbbi Malzeme İçin Önerilen Geri Ödeme Statüsü** Bu kısımda tıbbi malzeme için önerilen geri ödeme statüsü açıkça tanımlanacaktır. Söz konusu tıbbi malzeme için yeni bir tanıya dayalı işlem tanımlanması gerekiyor ise; alan tanımı için talep edilen fiyatın yanı sıra tanıya dayalı işlem için de malzeme dahil fiyatın belirtilmesi gerekmektedir.	
Değerlendirme		
2.3.2. Ekonomik ve Mali Değerlendirme	**2.3.2. Ekonomik ve Mali Değerlendirme**	
Değerlendirme		
2.3.2.1. Ekonomik Değerlendirme	**2.3.2.1. Ekonomik Değerlendirme**	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

Sağlık ve ekonomik sonuçları açısından birbirinden farklılaşan teknolojilerin karşılaştırılmasında ekonomik değerlendirme tekniği olarak maliyet-etkililik veya maliyet-fayda analizi seçilmelidir. Maliyet-etkililik analizinde seçilen klinik etkililik kriter veya kriterlerin seçilme nedenleri bilimsel referanslar ile açıklanmalıdır. Maliyet-fayda analizinde yaşam kalitesi skorları kullanılması gereklidir. Eğer, karşılaştırılan teknolojiler arasında sağlık sonuçları açısından klinik olarak anlamlı fark yok ise bu durumda maliyet-minimizasyon analizi kullanılmalıdır. Kullanılan yöntemin seçilme nedeni bilimsel olarak açıklanmalıdır.	Sağlık ve ekonomik sonuçları açısından birbirinden farklılaşan teknolojilerin karşılaştırılmasında, ekonomik değerlendirme tekniği olarak maliyet-etkililik veya maliyet-fayda analizi seçilmelidir. Maliyet-etkililik analizinde seçilen klinik etkililik kriter veya kriterlerin seçilme nedenleri bilimsel referanslar ile açıklanmalıdır. Maliyet-fayda analizinde yaşam kalitesi skorları kullanılması gereklidir. Eğer, karşılaştırılan teknolojiler arasında sağlık sonuçları açısından klinik olarak anlamlı fark yok ise; bu durumda maliyet-minimizasyon analizi kullanılmalıdır. Kullanılan yöntemin seçilme nedeni bilimsel olarak açıklanmalıdır.	
Değerlendirme		
2.3.2.2. Bütçe Etki Analizi Bütçe etki analizleri, tıbbi malzemenin yeni bir malzeme alan kodu ile listeye eklenmesinin mali sonuçlarının tahmin edilmesi amacıyla gerçekleştirilir. Bütçe analizine ilişkin yapılan maliyet hesaplamaların detayları dosya içeriğinde yer alır. Analiz sonuçlarının özetleri ise kılavuz ekinde yer alan tablolar doldurularak sunulur ~~(EK-9).~~ 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 analizleri ödeyici kurum perspektifinden yapılmalıdır. Bütçe etki analizi zaman sınırı tercihen 3 (üç) yıl olmalıdır. Daha uzun zaman sınırı seçilmesi durumunda, seçilme nedeni bilimsel olarak açıklanmalı ve ~~EK-9'da~~ bulunan tablolara ilaveten sunulmalıdır.	**2.3.2.2. Bütçe Etki Analizi** Bütçe etki analizleri, tıbbi malzemenin yeni bir malzeme alan kodu ile listeye eklenmesinin mali sonuçlarının tahmin edilmesi amacıyla gerçekleştirilir. Bütçe analizine ilişkin yapılan maliyet hesaplamaların detayları dosya içeriğinde yer alır. Analiz sonuçlarının özetleri ise; 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 analizleri, ödeyici kurum perspektifinden yapılmalıdır. Bütçe etki analizi zaman sınırı tercihen 3 (üç) yıl olmalıdır. Daha uzun zaman sınırı, seçilmesi durumunda, seçilme nedeni bilimsel olarak açıklanmalı ve EK-5'de bulunan tablolara ilaveten sunulmalıdır.	
Değerlendirme		
3) B GRUBU BAŞVURULARDA SUNULACAK DOSYANIN İÇERİĞİ	**3. B GRUBU BAŞVURULARDA WEB SERVİSE**	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

B Grubu tıbbi malzeme geri ödeme başvurusunda ~~sunulacak~~ dosya içeriği aşağıdaki 3 (üç) başlıktan oluşur: - "Bölüm I- Genel" - "Bölüm II- Klinik ve Teknolojik Veriler" - "Bölüm III- Mali Değerlendirme"	**YÜKLENECEK DOSYANIN İÇERİĞİ** B Grubu tıbbi malzeme geri ödeme başvurusunda başvuru sistemine yüklenecek dosya içeriği aşağıdaki 3 (üç) başlıktan oluşur: - "Bölüm I- Genel" - "Bölüm II- Klinik ve Teknolojik Veriler" - "Bölüm III- Mali Değerlendirme"	
Değerlendirme		
3.1. Bölüm I- Genel - İçindekiler, - ~~Dilekçe,~~ - ~~Taahhütname (EK-5),~~ - Barkod bildirim listesi ~~(EK-10),~~ - ~~Firma yetkilisi (imalatçı/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 imza sirküleri aslı veya noter onaylı sureti,~~ - Tıbbi malzemenin kullanım alanı, teknolojik ve klinik olarak sağladığı yararları, maliyet-etkililik çalışması gibi bilgilerin yer aldığı kısa başvuru özeti, - Tıbbi malzemenin referans ülkelerdeki geri ödeme statüsü ve ithal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu ~~(EK-7),~~ - İmal edildiği ülkede geri ödeme kapsamında değilse gerekçeleri, - Geri ödeme kapsamında bulunduğu ülkeleri gösteren doküman, - Geri ödeme kapsamında bulunduğu ülkelerdeki geri ödeme kurum/kuruluşlarının alış fiyatını veya kamusal alanda hizmet veren sağlık hizmeti sunucularının alış fiyatını gösteren doküman,	**3.1. Bölüm I- Genel** - İçindekiler, - Barkod bildirim listesi (EK-6), - Tıbbi malzemenin kullanım alanı, teknolojik ve klinik olarak sağladığı yararları, maliyet-etkililik çalışması gibi bilgilerin yer aldığı kısa başvuru özeti, - Tıbbi malzemenin referans ülkelerdeki geri ödeme statüsü ve ithal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu (EK-3), - İmal edildiği ülkede geri ödeme kapsamında değilse gerekçeleri, - Geri ödeme kapsamında bulunduğu ülkeleri gösteren doküman, - Geri ödeme kapsamında bulunduğu ülkelerdeki geri ödeme kurum/kuruluşlarının alış fiyatını veya kamusal alanda hizmet veren sağlık hizmeti sunucularının alış fiyatını gösteren doküman, - Ürünün geri ödeme kapsamında bulunduğu ülkelerdeki pazar paylarını gösteren doküman (Sunulması halinde değerlendirmeye alınacaktır.), - Tıbbi malzeme bilgi kartı (EK-2), - TİTUBB/ÜTS Onayını gösteren ekran çıktısı (Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB/ÜTS'den alınan excel dosyası kullanılacaktır.), - Ürün Kullanım Kılavuzu, - Katalog (Ürünün boyut, ölçü ve niteliklerini içeren bilgi ve	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

- Ürünün geri ödeme kapsamında bulunduğu ülkelerdeki pazar paylarını gösteren doküman (Sunulması halinde değerlendirmeye alınacaktır.), - Tıbbi malzeme bilgi kartı ~~(EK-6),~~ - TİTUBB Onayını gösteren ekran çıktısı (Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB'dan alınan excel dosyası kullanılacaktır.), - Ürün Kullanım Kılavuzu, - Katalog (Ürünün boyut, ölçü ve niteliklerini içeren bilgi ve görsellerin yer alması gerekir.), - Tıbbi malzemenin saklama koşulları, ilaçlı ve/veya kimyasal içerikli tıbbi malzemeler için saklama koşulları dışındaki raf ömrü ve miadlı tıbbi malzemeler için son kullanma tarihine ait bilgileri içeren beyan ve ambalaj üzerindeki etiket görseli, - Tıbbi malzemenin birlikte kullanıldığı işlem kiti niteliğinde başka parçalarının olup olmadığı veya tek başına kullanıldığını gösteren belge, katalog veya görsel (video kaydı vb.) doküman, - Tıbbi malzemenin mutlak birlikte kullanıldığı başka bir tıbbi malzemenin olup olmadığı, varsa birlikte kullanılan tıbbi malzemenin SUT kodu.	görsellerin yer alması gerekir.), - Tıbbi malzemenin saklama koşulları, ilaçlı ve/veya kimyasal içerikli tıbbi malzemeler için saklama koşulları dışındaki raf ömrü ve miadlı tıbbi malzemeler için son kullanma tarihine ait bilgileri içeren beyan ve ambalaj üzerindeki etiket görseli, - Tıbbi malzemenin birlikte kullanıldığı işlem kiti niteliğinde başka parçalarının olup olmadığı veya tek başına kullanıldığını gösteren belge, katalog veya görsel (video kaydı vb.) doküman, - Tıbbi malzemenin mutlak birlikte kullanıldığı başka bir tıbbi malzemenin olup olmadığı, varsa birlikte kullanılan tıbbi malzemenin SUT kodu.	
Değerlendirme		
~~a)~~ Bölüm II- Klinik ve Teknolojik Veriler	**3.2. Bölüm II- Klinik ve Teknolojik Veriler**	
Değerlendirme		
3.2.1. Tıbbi Malzemenin Kullanıldığı Endikasyonlar Hakkında Bilgi ve Klinik Kanıtlar - Tıbbi malzemenin kullanım endikasyonları, - SCI/SCI-Expanded gibi indeksler başta olmak üzere, bu indekslerde yer alan dergilerde yayınlanmış özgün (editöre mektup, özet, derleme, short comminication ve kitap kritiği hariç) makalelerin asılları/fotokopileri ve özetlerinin Türkçe çevirisi (Yoksa	**3.2.1. Tıbbi Malzemenin Kullanıldığı Endikasyonlar Hakkında Bilgi ve Klinik Kanıtlar** - Tıbbi malzemenin kullanım endikasyonları, - SCI/SCI-Expanded gibi indeksler başta olmak üzere, bu indekslerde yer alan dergilerde yayınlanmış özgün (editöre mektup, özet, derleme, short comminication ve kitap kritiği hariç) makalelerin asılları/fotokopileri ve özetlerinin Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.),	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

dosyada belirtilmelidir.), - Uluslararası kabul görmüş klinik tedavi kılavuzlarında yer aldığı bölümlerin asılları/fotokopileri ve Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.), - NICE, FDA, TGA, SFDA, PAL, IQWIG, HAS tarafından yapılmış olan uluslararası kabul görmüş tıbbi malzeme ile ilgili çalışmalar ve alınmış kararların (kılavuzlar, bildirimler vb.) asılları/fotokopileri ve Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.).	- Uluslararası kabul görmüş klinik tedavi kılavuzlarında yer aldığı bölümlerin asılları/fotokopileri ve Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.), - NICE, FDA, TGA, SFDA, PAL, IQWIG, HAS tarafından yapılmış olan uluslararası kabul görmüş tıbbi malzeme ile ilgili çalışmalar ve alınmış kararların (kılavuzlar, bildirimler vb.) asılları/fotokopileri ve Türkçe çevirisi (Yoksa dosyada belirtilmelidir.).	
Değerlendirme		
3.2.2. Tıbbi Malzeme Ürün Özellikleri ve Kullanımı - Tıbbi malzemenin özellikleri (materyal, nitelik vb.) ve bileşenleri, - Tıbbi malzemenin etki şekli/mekanizması.	**3.2.2. Tıbbi Malzeme Ürün Özellikleri ve Kullanımı** - Tıbbi malzemenin özellikleri (materyal, nitelik vb.) ve bileşenleri, - Tıbbi malzemenin etki şekli/mekanizması.	
Değerlendirme		
3.2.3. Tıbbi Malzemenin Klinik Kullanımı - Tıbbi malzemenin kullanıldığı işlem/işlemlerin tanımlanması, uygulayan uzmanlık dalları, kullanım için ilave bir eğitim gerekip gerekmediği, uygulama sırasında mevcut tedavi seçeneklerine göre ilave tetkik, donanım vb. gerekip gerekmediği, - Tıbbi malzemenin kullanıldığı tanılar (ICD-10 kodları).	**3.2.3. Tıbbi Malzemenin Klinik Kullanımı** - Tıbbi malzemenin kullanıldığı işlem/işlemlerin tanımlanması, uygulayan uzmanlık dalları, kullanım için ilave bir eğitim gerekip gerekmediği, uygulama sırasında mevcut tedavi seçeneklerine göre ilave tetkik, donanım vb. gerekip gerekmediği, - Tıbbi malzemenin kullanıldığı tanılar (ICD-10 kodları).	
Değerlendirme		
i) Tıbbi Malzemeye İlişkin Klinik Kanıtlar - Kanıt düzeyi yüksek klinik çalışmalar ile birlikte alternatif tedavilere göre teknolojik ve klinik üstünlüklerin başlıklar halinde belirtildiği destekleyici	**3.2.4. Tıbbi Malzemeye İlişkin Klinik Kanıtlar** - Kanıt düzeyi yüksek klinik çalışmalar ile birlikte alternatif tedavilere göre teknolojik ve klinik üstünlüklerin başlıklar halinde belirtildiği destekleyici kanıtlar özetlenmelidir. Tıbbi malzemeye ilişkin klinik etkililik ve güvenlik sonuçlarının tablolar halinde sunulması gerekmektedir (EK-4).	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

kanıtlar özetlenmelidir. Tıbbi malzemeye ilişkin klinik etkililik ve güvenlik sonuçlarının tablolar halinde sunulması gerekmektedir ~~(EK-8).~~ -Bu çalışmaların asılları/fotokopileri ile birlikte özetlerinin Türkçe çevirisi yer almalıdır.	- Bu çalışmaların asılları/fotokopileri ile birlikte özetlerinin Türkçe çevirisi yer almalıdır.	
Değerlendirme		
~~a)~~ **Bölüm III- Mali Değerlendirme**	**3.3. Bölüm III- Mali Değerlendirme**	
Değerlendirme		
3.3.1. Tıbbi Malzeme İçin Önerilen Geri Ödeme Statüsü Bu kısımda tıbbi malzeme için önerilen geri ödeme statüsü açıkça tanımlanacaktır. Tıbbi malzeme için yeni bir alan tanımı fiyatı belirlenmesi talep ediliyorsa bu fiyatın belirtilmesi gereklidir. Talep edilen fiyat benzer alan tanımlarının fiyatlarının en yükseğinin üzerinde ise ~~Yönergenin~~ 2.3.2.1 maddesinde yer alan ekonomik değerlendirmeye ilişkin bilgi ve belgeler de eklenecektir. Söz konusu tıbbi malzeme için mevcut bir tanıya dayalı işlemde kullanılması gerekiyor ise alan tanımı için talep edilen fiyatın yanı sıra tanıya dayalı işlem için de malzeme dahil fiyatın belirtilmesi gerekmektedir.	**3.3.1. Tıbbi Malzeme İçin Önerilen Geri Ödeme Statüsü** Bu kısımda tıbbi malzeme için önerilen geri ödeme statüsü açıkça tanımlanacaktır. Tıbbi malzeme için yeni bir alan tanımı fiyatı belirlenmesi talep ediliyorsa bu fiyatın belirtilmesi gereklidir. Talep edilen fiyat benzer alan tanımlarının fiyatlarının en yükseğinin üzerinde ise Kılavuzun 2.3.2.1 maddesinde yer alan ekonomik değerlendirmeye ilişkin bilgi ve belgeler de eklenecektir. Söz konusu tıbbi malzeme için mevcut bir tanıya dayalı işlemde kullanılması gerekiyor ise alan tanımı için talep edilen fiyatın yanı sıra tanıya dayalı işlem için de malzeme dahil fiyatın belirtilmesi gerekmektedir.	
Değerlendirme		
3.3.2. Bütçe Etki Analizi 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-9).~~ Eğer tıbbi malzemeye alternatif malzemelerin mevcut geri ödemesi işleme dahil ise ve	**3.3.2. Bütçe Etki Analizi** 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	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

yeni tıbbi malzeme için yeni bir işlem tanımlanması talep ediliyorsa bütçe etkisi bu iki işlem için incelenmelidir. Bütçe etki analizleri ödeyici kurum perspektifinden yapılmalıdır. Bütçe etki analizi zaman sınırı tercihen 3 (üç) yıl olmalıdır. Daha uzun zaman sınırı seçilmesi durumunda, seçilme nedeni bilimsel olarak açıklanmalı ve ~~Ek-9'da~~ bulunan tablolara ek sunulmalıdır.	tanımlanması talep ediliyorsa bütçe etkisi bu iki işlem için incelenmelidir. Bütçe etki analizleri ödeyici kurum perspektifinden yapılmalıdır. Bütçe etki analizi zaman sınırı tercihen 3 (üç) yıl olmalıdır. Daha uzun zaman sınırı seçilmesi durumunda, seçilme nedeni bilimsel olarak açıklanmalı ve Ek-5'de bulunan tablolara ek sunulmalıdır.	
Değerlendirme		
~~2)~~ C GRUBU BAŞVURULARDA ~~SUNULACAK DOSYANIN İÇERİĞİ VE YAPISI~~ - ~~İçindekiler,~~ - ~~Dilekçe,~~ - ~~Taahhütname (EK-5),~~ - ~~Barkod bildirim listesi (EK-10) ,~~ - ~~Firma yetkilisi (imalatçı/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 imza sirküleri aslı veya noter onaylı sureti,~~ - ~~TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı (Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB'dan alınan excel dosyası kullanılacaktır.),~~ - ~~Ürün Kullanım Kılavuzu,~~ - ~~Katalog (Ürünün boyut, ölçü ve niteliklerini içeren bilgi ve görsellerin yer alması gerekir.),~~ - ~~Tıbbi malzemenin mutlak birlikte kullanıldığı başka bir tıbbi malzemenin olup olmadığı, varsa birlikte kullanılan tıbbi malzemenin SUT kodu,~~ - ~~Başvurulan ürüne ait varsa kanıt düzeyi yüksek klinik çalışmalar ve/veya bilimsel yayınlar (Yoksa gerekçesi belirtilmelidir.),~~ **~~(Değişik:5md.Yürürlük:09/2/2017)~~**~~(1)~~ ~~Sosyal Güvenlik Kurumu Tıbbi Malzeme Başvuruları İle İlgili Çalışma~~	**4. C GRUBU BAŞVURULARDA BAŞVURU SİSTEMİNE YÜKLENECEK DOSYA İÇERİĞİ** **4.1.** C grubu başvurularda başvuru sistemine firma tarafından "SUT Kodu, Barkod ve Firma Tanımlayıcı No" bilgilerini içeren excel tablosu ile başvuru ücretinin yatırıldığına dair banka dekontu yüklenir. **4.2.** Başvuru yapılan tıbbi malzemeye ait tüm bilgi ve belgeler Ürün Takip Sisteminden başvuru sistemine aktarılmaktadır. **4.3.** Ürün Takip Sisteminden başvuru sistemine aktarılan belgeler; **4.3.1.** Ürün Kullanım Kılavuzu (Sınıf I ve Sınıf IIa ürünler hariç), **4.3.2.**Katalog (Ürünün boyut, ölçü ve niteliklerini içeren bilgi ve görseller ile Referans/ Versiyon/Model/Katalog numaralarının yer alması gerekir.) **4.3.3.** Ürüne ait görseller; -Satışa hazır haldeki tıbbi malzemenin barkod numarası ve Referans/Katalog veya Model/Versiyon numaralarının da görülecek şekilde paketinin, -Paket içerisinde yer alan tıbbi malzemenin steril ise steril paketinden çıkartılarak açık halde çekilmiş fotoğrafı ile SUT alan tanımında ürüne ait herhangi bir özellik isteniyor ise bu özelliği gösteren fotoğrafının, -Barkod numarası ve Referans/Katalog veya Model/Versiyon numaralarının görülecek şekilde satışa hazır haldeki paketi ile paket içerisinde yer alan steril ise steril paketinden çıkartılmış tıbbi malzemenin yan yana çekilmiş fotoğrafının, Başvuru sistemine eksiksiz yüklenmesi gerekmektedir.	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

~~Usul ve Esasları Hakkında Yönerge kapsamında yapılan A ve B grubu başvurular sonucu ilk defa açılmış olan SUT kodlarına yapılacak olan başvurular için tıbbi malzemenin referans ülkelerdeki geri ödeme statüsü ve ithal, imal ya da ihraç edildiği ülkelerdeki geri ödeme durumu (EK-7).~~		
Değerlendirme		
~~**3) D GRUBU BAŞVURULARDA SUNULACAK DOSYANIN İÇERİĞİ VE YAPISI**~~ ~~- Dilekçe,~~ ~~- Taahhütname (EK-5),~~ ~~- Barkod bildirim listesi (EK-10),~~ ~~- Firma yetkilisi (imalatçı/yetkili temsilci tarafından temsile ve ilzama yetkilendirilmiş, kılavuzda yer alan işlemleri yerine getirmek üzere hareket eden gerçek kişi) olarak başvuruda bulunacak kişinin, ilgili firma adına düzenlenmiş imza sirküleri aslı veya noter onaylı sureti,~~ ~~- TİTUBB onayını gösteren ekran çıktısı (Birden fazla ürün başvurusu yapılması halinde TİTUBB'dan alınan excel dosyası kullanılacaktır.),~~	**5. C GRUBU ALLOGREFT BAŞVURULARDA BAŞVURU SİSTEMİNE YÜKLENECEK DOSYA İÇERİĞİ** - "SUT Kodu, Barkod, Firma Tanımlayıcı No ve Referans/Katalog No" bilgilerini içeren excel tablosunun, - Başvuru ücretinin yatırıldığına dair banka dekontunun, - Başvuru tarihi içinde Sağlık Bakanlığından alınmış barkodların onaylarını içeren yazının ve ekli ürün listesinin, - Kataloğun, - Kullanım Kılavuzunun, - Görsellerin (Ürünün özelliklerini gösteren), Başvuru sistemine eksiksiz yüklenmesi gerekmektedir.	
Değerlendirme		
YENİ MADDE	**6. BARKOD SİLDİRME BAŞVURULARINDA SİSTEME YÜKLENECEK DOSYA İÇERİĞİ** - Aşağıda yer alan formattaki excel tablosunun Başvuru sistemine yüklenmesi gerekmektedir.	
Değerlendirme		

FİRMA TANIMLAYICI NO	BARKOD	SUT KODU
XXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXX

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

<table>
<tr>
<td>YENİ MADDE</td>
<td>
7. BARKOD TAŞIMA BAŞVURULARINDA SİSTEME YÜKLENECEK DOSYA İÇERİĞİ
- Aşağıda yer alan formattaki excel tablosunun Başvuru sistemine yüklenmesi gerekmektedir.
<table>
<tr><th>FİRMA TANIMLAYICI NO</th><th>BARKOD</th><th>SUT KODU</th><th>SUT ALAN TANIMI</th><th>TAŞINACAK SUT KODU</th><th>TAŞINACAK SUT ALAN TANIMI</th></tr>
<tr><td>XXXXXXXXX</td><td>XXXXXX</td><td>XXXX</td><td>XXXXX</td><td>XXXXXXXX</td><td>XXXXXXXX</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td colspan="3">Değerlendirme</td>
</tr>
<tr>
<td>~~EK-1, EK-2, EK-3 ve EK-4 YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILMIŞTIR.~~</td>
<td>
EK-1

TAAHHÜTNAME

Kurumunuza bu Yönerge kapsamında başvurusunu yaptığım tıbbi malzemenin/malzemelerin Türkiye’de piyasaya arzı için yetkili olduğumu, bu tıbbi malzemenin/malzemelerin kayıt ve piyasaya arzına ilişkin olarak mevcut yasal düzenlemeler kapsamında basılı kopya olarak ve/veya elektronik ortamda yapılan tüm veri bildirimlerimin, verilen beyan, bilgi ve belgelerin doğru olduğunu, tıbbi malzemenin/malzemelerin uluslararası kalite standartlarını sağlayacağını, tıbbi malzemenin/malzemelerin bilgi veya belgelerinde yada Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) yapılan değişiklikleri en geç 1 (Bir) ay içinde Kuruma bildireceğimi, tüm sayılanlarla ilgili yapılacak inceleme sonucunda aksinin tespit edilmesi ve/veya söz konusu tıbbi malzemenin/malzemelerin üretiminden kaynaklanan kusurların Sağlık Bakanlığınca yapılacak geri bildirimle belgelendirilmesi durumunda geri ödeme listelerinden Kurumunuzca resen çıkartılabileceğini, A veya B Grubu başvuruda bulunduğum ürünümün piyasada arzının ve dağıtımının tarafımdan, Kurumunuzdan izin almaksızın, durdurmam halinde Bütçe-Etki Analizinde belirttiğim bedeller üzerinden ilgili yıl için olan tutarların %10’u oranında cezai mali yükümlülüğe katlanacağımı ve oluşacak Kurum ve üçüncü kişilerin zararı ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun firmamıza ait olduğunu kabul ettiğimi beyan ve taahhüt ederim. … /… /20..
</td>
<td></td>
</tr>
</table>

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

	Ticari işletmeyi temsil ve ilzama yetkili kişinin Adı-Soyadı (İmza ve Kaşe)	
Değerlendirme		
EK-2 **GİZLİLİK VE ETİK KURALLAR BELGESİ** "Sosyal Güvenlik Kurumu Tıbbı Malzeme Başvuruları ile Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge" kapsamındaki çalışmaların yürütümünde aşağıda yer alan gizlilik ve etik kurallara uymayı kabul ve beyan ederim. 1. Çalışmalarda etik kültürü benimsemek ve bu ilkelere uygun davranışlarda bulunmak**.** 2. Görevlerin yerine getirilmesinde takdir yetkilerini; kamu ve hasta yararını birlikte gözeterek, adalet, dürüstlük ve tarafsızlık ilkelerine uyarak, fırsat eşitliğini engelleyici davranışlarda bulunmayacak şekilde kullanmak. 3. Çalışmaları Yönergede belirtilen süreçlere uygun şekilde yürütmek. 4. Tıbbi malzeme sektöründe faaliyet gösteren herhangi bir şirkette görev yapmıyor olmak, tıbbi malzeme şirketleri yararına maddi ya da manevi herhangi bir karşılık alarak veya almaksızın (klinik araştırmalar, kongre katılımları ve şerefiye/telif ödemeleri gibi durumlar dışında) çalışmamak ve/veya danışmanlık yapmamak(*). 5. Görevlerin, tarafsız ve objektif şekilde icra	**EK-2** **GİZLİLİK VE ETİK KURALLAR BELGESİ** "Sosyal Güvenlik Kurumu Tıbbı Malzeme Başvuruları ile Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge" kapsamındaki çalışmaların yürütümünde aşağıda yer alan; 1. Çalışmalarda etik kültürü benimsemek ve bu ilkelere uygun davranışlarda bulunmak**.** 2. Görevlerin yerine getirilmesinde takdir yetkilerini; kamu ve hasta yararını birlikte gözeterek, adalet, dürüstlük ve tarafsızlık ilkelerine uyarak, fırsat eşitliğini engelleyici davranışlarda bulunmayacak şekilde kullanmak. 3. Çalışmaları Yönergede belirtilen süreçlere uygun şekilde yürütmek. 4. Tıbbi malzeme sektöründe faaliyet gösteren herhangi bir şirkette görev yapmıyor olmak, tıbbi malzeme şirketleri yararına maddi ya da manevi herhangi bir karşılık alarak veya almaksızın (klinik araştırmalar, kongre katılımları ve şerefiye/telif ödemeleri gibi durumlar dışında) çalışmamak ve/veya danışmanlık yapmamak (*). 5. Görevlerin, tarafsız ve objektif şekilde icra edilmesini etkileyen ya da etkiliyormuş gibi gözüken, kişilerin kendilerine, yakınlarına, arkadaşlarına ya da ilişkide bulunduğu kişi ya da kuruluşlara her türlü menfaatin ve onlarla ilgili mali ya da diğer yükümlülüklerin sağlanmasından ve benzeri şahsi çıkarlara sahip olunması halinden kaçınmak.	

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.

EK-1

GÖRÜŞ FORMU*

edilmesini etkileyen ya da etkiliyormuş gibi gözüken, kişilerin kendilerine, yakınlarına, arkadaşlarına ya da ilişkide bulunduğu kişi ya da kuruluşlara her türlü menfaatin ve onlarla ilgili mali ya da diğer yükümlülüklerin sağlanmasından ve benzeri şahsi çıkarlara sahip olunması halinden kaçınmak. 6. Çalışmalar esnasında elde edilen bilgileri ve yetkilerini, kişisel fayda veya her türlü yakınları adına menfaat elde etmek için kullanmamak**.** 7. Komisyon çalışmaları sırasında ve sonuçlandıktan sonra da görev nedeniyle ulaşılan tüm bilgi ve belgelerin gizliliğini sağlamak. Yukarıda belirtilen etik kuralları okuduğumu, anladığımı, en üst düzeyde etik ve mesleki davranış içinde olacağımı, yukarıda tanımlanan gizlilik ve etik kurallarına uymadığım durumda bu çalışmalardaki görevime SGK tarafından son verilmesini kabul ettiğimi bildiririm. (*) Gözlemci üye ~~ile Yönergenin 6 ncı maddesinin dördüncü fıkrası gereği davet edilen kişiler~~ hariç. **…../…../ …..** **İMZA** **(Bu bölüm kişinin el yazısı ile doldurulur.)** **Adı ve Soyadı :** **Kurumu ve Unvanı :** **İletişim Bilgileri :** **İmzalandığı Yer :**	6. Çalışmalar esnasında elde edilen bilgileri ve yetkilerini, kişisel fayda veya her türlü yakınları adına menfaat elde etmek için kullanmamak**.** 7. Komisyon çalışmaları sırasında ve sonuçlandıktan sonra da görev nedeniyle ulaşılan tüm bilgi ve belgelerin gizliliğini sağlamak. gizlilik ve etik kurallar okuduğumu, anladığımı, en üst düzeyde etik ve mesleki davranış içinde olacağımı, ses ve görüntü kaydı alınmasına izin verdiğimi, yukarıda tanımlanan gizlilik ve etik kurallarına uymadığım durumda bu çalışmalardaki görevime SGK tarafından son verilmesini kabul ve beyan ettiğimi bildiririm. **…../…../ …..** **İMZA** **(Bu bölüm kişinin el yazısı ile doldurulur.)** **Adı ve Soyadı :** **Kurumu ve Unvanı :** **İletişim Bilgileri :** **İmzalandığı Yer :** (*) Gözlemci üye hariç	
Değerlendirme		

NOT: Mevcut metin ve taslak metin sütunları karşılaştırma cetveli ile aynı renk ve biçimde oluşturulur. Teklif metni ile yapılacak değişiklikler ise farklı renkte gösterilir.

* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr:443/tso-sanliurfa-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSECAK4VS&eS=5333 adresinden yapılabilir.