

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU
ŞAHSİ TEDAVİ İÇİN YURT DIŞINDAN TEMİN EDİLEN İLAÇLARIN
ALTERNATİF GERİ ÖDEME BAŞVURULARINA İLİŞKİN USUL VE ESASLAR

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1- (1) Bu Usul ve Esasların amacı, Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle ülkemiz piyasasında bulunmayan ve Sağlık Bakanlığınca yurt dışından teminine izin verilerek Sosyal Güvenlik Kurumunca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunulan ilaçlara ilişkin olarak Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği kapsamında yapılacak başvurularda izlenecek usul ve esaslarının belirlenmesidir.

(2) Bu Usul ve Esaslar, şahsi tedavi için yurt dışından temin edilecek ilaçların Sosyal Güvenlik Kurumunca finansmanın sağlanmasına yönelik Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği kapsamında yapılacak başvurular ile bu ilaçlara ilişkin mevzuat kapsamında başvuru yapacak firmaların ilgili komisyonlara sunulmak üzere teslim edecekleri dosyada yer alacak bilgi ve belgeleri kapsar.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu Usul ve Esaslar, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü, 64 üncü, 72 nci ve 73 üncü maddeleri ile 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 796 ncı maddesi, Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği, Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği ve Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

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

- a) Birim fiyat: Bir ilacın kamu fiyatının ambalaj miktarına bölünmesiyle oluşan fiyatını,
- b) Farmasötik şekil: İlacın kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şeklini,
- c) Firma: Üretici/ruhsat sahibi firma ve/veya üretici/ruhsat sahibi tarafından münhasır olarak yetkilendirilmiş temsilcisi,
- ç) Genel sağlık sigortalısı: 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinde sayılan kişileri,
- d) Komisyon: Alternatif Geri Ödeme Komisyonunu
- e) Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,
- f) Kurum Başkanı: Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanını,

- g) Sekreteryaya: İlgili komisyonların görev alanına giren konulara ilişkin sekreteryaya hizmetini yürüten Kurum Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğünün ilgili Daire Başkanlığını,
- ğ) Sağlık Uygulama Tebliği (SUT): Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinin bedelleri ile tedavi yardımlarının verilmesine ilişkin usul ve esasların belirlendiği Kurumca yayınlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğini,
- h) Sözleşme: Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği kapsamında yurt dışı ilaçların temin, tedarik ve bedelinin Kurumca karşılanmasına yönelik firma ile imzalanan sözleşmeyi,
- ı) Taahhütname: Firma nam ve hesabına, Kuruma karşı, sözleşmeli olarak, yönetmelik kapsamında istenilen hususların yapılmasının veya tesliminin üstlenildiğini gösteren firmayı temsil ve imza yetkili kişi tarafından imzalanmış Sosyal Güvenlik Kurumu Şahsi Tedavi İçin Yurt Dışından Temin Edilen İlaçların Alternatif Geri Ödeme Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar'ın ekinde yer alan belgeyi,
- i) Yeni tedavi dengesi: SUT Eki İlaç Listeleri'nde yer alan ve aynı endikasyonda kullanılan ilaçlar ile başvuruda bulunulan ilacın tedavideki yerinin kıyaslanmasını,
- j) Yitilik: Birim farmasötik şekil içindeki etkin madde miktarını,
- k) Yönetmelik: Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliğini,
- l) Yurt Dışı İlaç: Ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan ve Sağlık Bakanlığınca hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere şahsi tedavi için yurt dışından teminine izin verilen beşeri tıbbi ürünleri,
- m) Yurt Dışı İlaç Temin Kaynağı: Yurt dışı ilaç tedarikçilerinin beşeri tıbbi ürünü temin ettikleri yurt dışında yerleşik kurum veya kuruluşu,
- n) Yurt Dışı İlaç Temsilcisi: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanan ve Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği'nde yer aldığı şekli ile Yurt Dışı İlaç Temin Kaynağının yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere yazılı bir şekilde yetkilendirilmiş Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,
- o) Yurt Dışı İlaç Tedarikçisi: 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun gereğince yetkilendirilen ve aynı kanun kapsamında Sağlık Bakanlığınca şahsi tedavi için yurt dışından ilaç temininde izin verilen Kurum ve Kuruluşları'nı ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hususlar

Yapılacak başvurulara ilişkin genel hususlar

MADDE 4 - (1) Yurt dışı ilaçların Kurumca finansmanının sağlanmasına ve/veya ödeme usul ve esaslarında değişiklik yapılmasına yönelik başvurularda SUT'un 4.3 üncü maddesinde yer alan hükümlere uygun genel sağlık sigortalısının talebinin bulunması zorunludur. Genel sağlık sigortalısının talepleri doğrudan Kuruma yapılabileceği gibi ilgili mevzuat uyarınca yurt dışı ilaç tedarikçileri üzerinden de Kuruma iletilebilir.

(2) Geri ödeme değerlendirmesine alınan yurt dışı ilaçlara, halihazırda SUT Eki EK-4/C'de yayımlanan yurt dışı ilaçlara ve Kurum ile sözleşmeli olarak temin ve tedarik edilen yurt dışı ilaçlara ilişkin olarak Yönetmelik kapsamında değerlendirilmek üzere firma tarafından 6 ncı madde ile belirlenen bilgi ve belgeler ile başvuru yapılabilir.

(3) İlgili Komisyonların değerlendirmeleri neticelendiğinde SUT Eki EK/4-C listesine dahil edilen ilaçlar Resmi Gazete'de yayınlanır.

Başvuru usulü

MADDE 5 – (1) Başvuruların nasıl yapılacağı aşağıda belirtilmiştir:

- a) Başvurular; firmalar veya kamu kurum ve kuruluşları tarafından yapılır.
- b) Başvurulara ilişkin belgeler, gizli bilgi içermesi halinde gizli evrak mevzuatı kapsamında, gizlilik içermemesi halinde normal usullerle Kurum evrak servisine iletilir. Yurt dışı ilaçlara ilişkin fiyat/geri ödeme modeli değişiklik talepleri veya mevcut tekliflerin geri çekilme/revizyonuna ilişkin başvurular ile yurt dışı ilacın SUT Eki Ek-4/C listesine alınması sonrasında yapılacak fiyat/geri ödeme modeli değişiklik talepleri de aynı usulle yapılacaktır.
- c) Başvuru dosyasında yer alan bilgi/belgelerde eksiklik veya yanlışlık tespit edilmesi durumunda eksiklikler sekreteryaya tarafından başvuru esnasında bildirilen elektronik posta adresi ile veya posta yoluyla yazılı olarak başvuru sahibine bildirilir. İlgili Komisyonun değerlendirme aşamasında yapacağı ilave bilgi/belge talepleri de aynı usulle başvuru sahibine iletilir.
- ç) Komisyonunda değerlendirilecek başvurularda eksikliği tespit edilen dosyalar gündeme alınmaz. Ek bilgi ve belge tamamlanana kadar inceleme süreci durur.
- d) Verilen her türlü bilgi ve belgelerin doğruluğundan, bilgilerin kesinleşmiş olmasından, Kuruma bilgi ve belgeyi sunan firma sorumludur. Hatalı verilen bilgi ve belgelere dayanılarak alınan kararlar nedeniyle Kurumun uğrayacağı zarar, bilgi ve belgeyi Kuruma sunan firmadan ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda tahsil ve/veya tazmin edilir. Bu husus firma yetkilisinin imzaladığı taahhütnamede belirtilir ve bu taahhütname başvuru dosyasına ait dilekçe ekinde yer alır.
- e) Kuruma sunulacak belgeler yabancı dilde ise yeminli mütercim/tercüman tarafından tercüme edilmiş Türkçe tercümeleri ile birlikte sunulur.

Başvurularda Kuruma bildirilecek bilgi ve belgeler

MADDE 6 – (1) Yönetmelik kapsamında değerlendirilmek üzere SUT Eki Ek-4/C listesine giriş veya listede yer alan ilaçların fiyat revizyonu/sözleşme yenilenmesine yönelik Kuruma sunulacak fiyat teklifleri için aşağıdaki belge ve bilgilerin teslim edilmesi gerekmektedir.

a) Dilekçe (Talep net ve kesin ifadeler ile özetlenir, yurt dışı ilacın statüsü (SUT Eki Ek-4/C listesine ilk defa girecek yeni ilaçlar/sözleşmesi biten ilaçlar/halihazırda SUT Eki Ek-4/C listesinde yer alan ilaçlar), adı, farmasötik şekli ve yitiliği, alternatif geri ödeme modeli, fiyat gizliliği talebi vb. açık bir şekilde belirtilir. Dilekçe için talep sahibi firmanın antetli kağıdı kullanılır ve dilekçede firmanın irtibat adresi, telefon ve faks numaraları, e-posta adresi bilgileri bulunur)

b) Yetki durumunu gösterir onaylanmış belgeler;

1) Yurt Dışı İlaç Temin Kaynağı ve Yurt Dışı İlaç Temsilcisi de dahil olmak üzere Firmanın, üretici/ruhsat sahibi firma tarafından yetkili olduğu alanda münhasır olarak yetkilendirildiğini gösterir apostil şerhli ve/veya konsolosluk onaylı belge ile yabancı dilde olması halinde yeminli Türkçe tercüme,

2) Firmanın ruhsat sahibi/üretici olması durumunda; ruhsat sahibi olduğuna dair apostil şerhli ve/veya konsolosluk onaylı belge ile yabancı dilde olması halinde yeminli Türkçe tercüme,

c) Ek-1’de yer alan taahhütname,

ç) Yurt dışı ilaç teklif formu (Ek-2),

d) Diğer ülkelerdeki fiyatları ve statüsüne dair bilgilerini gösterir tablo (Ek-3),

e) Klinik araştırma verilerine ilişkin özet tablo (Ek-4),

f) Yeni tedavi dengesi tabloları (Ek-5),

g) İlacın endike olduğu hastalığın epidemiyolojisi ve aynı endikasyon için SUT Ekinde yer alan listelere dahil edilmiş diğer ilaç/ürün ve/veya ilaç/ürün dışı tedavilerle karşılaştırmalı olarak en belirgin üstünlük ve yararları hakkında tercihen 1 (bir) sayfayı geçmeyen özet,

ğ) İlacın kullanılacağı endikasyonda öngörülen tedavi süresi dahil tavsiye edilen ve yaygın olarak kullanılan diğer tedavi rejimlerini içeren ve varsa alternatif tedavi seçenekleri için; aynı endikasyon için mevcut olan başlıca tedavi seçeneklerinin (ilaç, cerrahi girişim, radyoterapi, fizik tedavisi vb.) neler olduğu ve bunlardan anlamlı farklarının belirtildiği özet,

h) Diğer ilaç/ilaçlar/tıbbi cihaz ile kombine kullanılmak üzere endike ise, bu kombinasyonların ayrıntılarını ilgili yitiliklerle birlikte belirten tablo,

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

(2) Kurum yukarıda yer alan bilgi ve belgelerin dışında ilave bilgi ve belge talep edebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 7- (1) Bu Usul ve Esaslar Yönetim Kurulunun 11.03.2026 tarihli ve 2026/164 sayılı kararı ile uygun görülmüş olup, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8 - (1) Bu Usul ve Esasları Kurum Başkanı yürütür.

EK-1 TAAHHÜTNAME

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

İlacımızın SUT Ekinde yer alan listelere dahil edilmesine yönelik başvurumuzun kabul edilerek listeye girmesi halinde, girdiği tarihten itibaren ilacın şahsi olarak ya da Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş taraflarca temin edilmesi ve Kurum tarafından ödenmesi durumunda; ilacın temin fiyatı ile ilacın Kamu fiyatı arasında oluşacak farkın mali yükümlülüğünün firmamıza ait olduğunu, oluşan zararın firmamızdan genel hükümler doğrultusunda tahsil veya tazmin edileceğini,

SUT Eki listeye dahil olan/olacak ilaç/ilaçlarımızın kesintisiz temini konusunda sıkıntı yaşanmaması yönünde gerekli her türlü önlemin alınacağını ve ilaç kullanımına bağlı olarak oluşabilecek her türlü zarar ve/veya tazminattan sorumlu olduğumuzu,

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

5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumuna İlişkin Bazı Düzenlemeler Hakkında Kanunun 35 inci maddesinin altıncı fıkrası ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu yönünden kişisel verilerin korunması, işlenmesine ilişkin kurallara uyacağımızı,

Taahhüt edilen hususlara aykırı davranılması durumunda her türlü hukuki ve cezai sorumluluğun firmamıza ait olduğunu, Kurumun ve/veya genel sağlık sigortalılarının zarara uğraması halinde; her türlü menfi ve müspet zarar ile maddi ve manevi zararın firmamız tarafından tazmin edileceğini, maddi ve manevi tazminat ödeme yükümlülüğünün kabul ve taahhüt edildiğini,

Her türlü ihtilafın çözümünde Ankara Mahkemelerinin ve icra dairelerinin yetkili olduğunu,

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

.... / /

Firma Yetkilisinin

Adı-Soyadı

(İmza ve Kaşe)

EK-2 YURT DIŞI İLAÇ TEKLİF FORMU

1. Firma İletişim Bilgileri

(a) Başvuru Sahibine ait bilgiler

*Yurt Dışı İlaç Temin Kaynağı veya Yurt Dışı İlaç Temsilcisinden farklı olması durumunda doldurunuz.

Başvuru Sahibine ait bilgiler	
Firma Adı:	
Adresi:	
Üretici Firma:	
Firmanın Üretici ile Bağlantısı	

Başvuru Sahibi Adına Sözleşme İmzalamaya Yetkili Kişi/ Kişiler *	
Ad-Soyad:	
Unvanı/Görevi	
İletişim bilgileri:	Email: Tel:

* Sözleşmelerin imzalanmasında firma adına görev alacak firmanın kanuni temsilcisi/temsilcileri

İletişime Geçilecek Temsilci Kişi/Kişiler*	
Ad-Soyad:	
Unvanı/Görevi	
İletişim bilgileri:	Email: Tel:

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

b) Yurt Dışı İlaç Temin Kaynağına ait bilgiler

Yurt Dışı İlaç Temin Kaynağına ait bilgiler	
Firma Adı:	
Adresi:	

Üretici Firma:	
Firmanın Üretici ile Bağlantısı	

Yurt Dışı İlaç Temin Kaynağı Adına Sözleşme İmzalamaya Yetkili Kişi/ Kişiler *	
Ad-Soyad:	
Unvanı/Görevi	
İletişim bilgileri:	Email: Tel:

* Sözleşmelerin imzalanmasında firma adına görev alacak firmanın kanuni temsilcisi/temsilcileri

İletişime Geçilecek Temsilci Kişi/Kişiler*	
Ad-Soyad:	
Unvanı/Görevi	
İletişim bilgileri:	Email: Tel:

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

c) Yurt Dışı İlaç Temsilcisine ait bilgiler

Yurt Dışı İlaç Temsilcisine ait bilgiler	
Firma Adı:	
Adresi:	
Firmanın Üretici ile Bağlantısı	

Yurt Dışı İlaç Temin Kaynağı Adına Sözleşme İmzalamaya Yetkili Kişi/ Kişiler *	
Ad-Soyad:	
Unvanı/Görevi	
İletişim bilgileri:	Email: Tel:

* Sözleşmelerin imzalanmasında firma adına görev alacak firmanın kanuni temsilcisi/temsilcileri

İletişime Geçilecek Temsilci Kişi/Kişiler*	
Ad-Soyad:	
Unvanı/Görevi	
İletişim bilgileri:	Email: Tel:

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

2. a. İlaça İlişkin Bilgiler

İlacın adı	
İlacın etkin maddesi ve miktarı	
İlaç, Yurtdışı ilaç fiyat listesinde (Ek-4/C) yer almakta mıdır? Ödeme bilgilerini ve varsa alternatif geri ödeme modeli/sözleşmesine ilişkin bilgileri yürürlük tarihi ile birlikte belirtiniz.	

2.b. Teklife İlişkin Bilgiler

Teklif edilen alternatif geri ödeme modeli			
Açıklama:			
İlacın kullanılacağı hasta gruplarını ve bu grupları belirleme kriterleri ile bu kriterlerin nasıl ölçüleceğini ilişkin bilgi veriniz.			
Açıklama:			
İlacın tüm basamaklarda* uygulanıp uygulanmayacağına ilişkin bilgi veriniz.	EVET		HAYIR
Açıklama:			
İlacın uygulanacağı tedavi basamakları			

Açıklama:

*1.,2. ve 3. Basamak Sağlık Hizmeti Sunucuları anlaşılmalıdır.

3. Modelin Yürütülmesi

3.a. İlaç için model geliştirme nedenlerini detaylı olarak açıklayınız.

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

3.c. Modelin her aşamasını detaylı olarak anlatınız. (her aşamada yer alan paydaşları içerecek şekilde)

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

3.e. Modeli finansal süreci açısından tanımlayınız.

3.f. Modelde yer alan bedava ürün koşullarının nasıl işletileceğine ilişkin detaylı bilgi veriniz.

3.g. İlave maliyetlere ilişkin bilgi veriniz.

	Maliyet Hesaplaması	Kaynak
Muayene		
İlaç		
Tıbbi Malzeme		
Tanı Testleri		
İzleme Testleri		
İlave Ücret		
Diğer Maliyetler		
Tedaviyle ilişkili toplam maliyet		

3.h. İlaça ilişkin insidans ve prevelans verilerini (kaynaklarını belirterek) yazınız.

Endikasyon	Prevelans	İnsidans

--	--	--

3.i. Hasta popülasyonunun % kaçının modelde yer alan kriterleri karşılayacağı beklenmektedir.

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

Endikasyon	Tahmini Hasta Sayısı		
	Yıl 1	Yıl 2	Yıl 3
Kaynak:			

* Öncelikle Türkiye kaynakları bunlara ulaşamıyorsa yurtdışı kaynakları kastedilmektedir.

3.k. Modele Yönelik Bütçe Etkisi Tablosu

Endikasyon	Tahmini Bütçe Etkisi		
	Yıl 1	Yıl 2	Yıl 3

4. Verilerin İzlenmesi

4.a. Hangi verilerin izleneceği ve nasıl toplanacağına ilişkin bilgi veriniz. Toplanan verilerin hangi sürelerle paylaşılacağını yazınız.

İzlenecek veriler	
Mevcut veri toplama yöntemi	
Veri toplamadaki değişiklikleri anlatınız.	

4.b Tarafların veri toplamadaki sorumluluklarını belirtiniz.

Firma	
SGK	
Diğer ilgili taraflar	

4.c. Sözleşmeye ilişkin veri ve bilgiler kimlerle paylaşılacağını belirtiniz (sonuç verileri, gerçekleşen hacim, tutar, hasta vs. sayısı).

Başvuru kapsamında sunulan işbu İlaç Teklif Formu daha önce sunulan İlaç Teklif Formunu geçersiz kılar.

Firma Yetkilisinin

Adı-Soyadı

(İmza ve Kaşe)

Tarih

EK-3 DİĞER ÜLKELERDEKİ FİYATLARI VE STATÜSÜNE DAİR BİLGİLER

ÜLKE ADI	FİYATI (DÖVİZ CİNSİ İLE BİRLİKTE)	RUHSAT DURUMU	GERİ ÖDEME DURUMU	GERİ ÖDEME FİYATI

EK-4 KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNE İLİŞKİN ÖZET TABLO

KAYNAK YAYININ / RAPORUN BAŞLIĞI, KAYNAK VE TARİHİ	AMAÇ	ARAŞTIRMA TÜRÜ	KANIT DÜZEYİ	YÖNTEM	SONUÇ

EK-5 YENİ TEDAVİ DENGESİ TABLOLARI

5.1. İLAÇ BİLGİSİ

İlacın adı	
Etkin madde/maddelerinin adı	
Farmasötik şekil, yitilik ve birim fiyat	
Terapötik Grup	
Farmakolojik Grup	
İlgili alternatifler (ilaç dışı dahil)	

5.2. ENDİKASYON VE DOZAJ BİLGİSİ

Kısa ürün bilgisinde yer alan endikasyon / endikasyonlar	Bu endikasyon/endikasyonlar için tavsiye edilen tedavi dozu ve süresi
FDA	
EMA	
DİĞER	

5.3. İLAÇ MALİYETİ / HASTA / AY*BİLGİSİ

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

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

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

Kullanıldığı tanı	Popülasyon	Kullanıldığı tanının tahmini prevalansı	Tahmini hasta sayısı

5.5. Tahmini bütçe etkisi

	1. Yıl	2. Yıl	3. Yıl
İlacı kullanması muhtemel hasta sayısı oranı (%)			
İlacı kullanması muhtemel hasta sayısı			
Hasta başına yıllık kutu adedi			
İlacın yıllık toplam kutu adedi			
İlacın kamu maliyeti			

* Teklifte yer alan döviz cinsi belirtilmelidir.