

05.07.2017 TARİHLİ SUT	09.09.2017 SUT DEĞİŞİKLİĞİ
<p><b>1.5.1 - Özel sevk kurallarına tabi olan kişilerin sağlık hizmeti sunucularına müracaat işlemleri</b></p> <p>(1) 5510 sayılı Kanununun 60 ıncı maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinin (1), (3) ve (9) numaralı alt bentleri ile aynı maddenin onikinci, onüçüncü ve ondördüncü fıkraları gereği genel sağlık sigortası kapsamına alınan kişilerin, ayakta veya yatarak teşhis ve tedavi hizmeti veren sağlık hizmeti sunucularına müracaatlarında MEDULA sistemi üzerinden müstahaklık sorgulaması yapılır. Sorgulama sonucu Kurum bilgisi 60/c-1, 60/c-3 veya 60/c-9 dönen kişiler ile 60 ıncı maddenin onikinci, onüçüncü ve ondördüncü fıkralarında tanımlanan kişilerin müracaat kabul ve sevk işlemleri aşağıdaki şekilde yürütülecektir. Aşağıda belirtilen usul ve esaslara uygun olmayan müracaatlara ilişkin sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>	<p><b>1.5.1 - Özel sevk kurallarına tabi olan kişilerin sağlık hizmeti sunucularına müracaat işlemleri</b></p> <p>(1) 5510 sayılı Kanununun 60 ıncı maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinin <del>(1), (3) ve (9)</del> <b>(1) ve (3)</b> numaralı alt bentleri ile aynı maddenin onikinci, onüçüncü ve ondördüncü fıkraları gereği genel sağlık sigortası kapsamına alınan kişilerin, ayakta veya yatarak teşhis ve tedavi hizmeti veren sağlık hizmeti sunucularına müracaatlarında MEDULA sistemi üzerinden müstahaklık sorgulaması yapılır. Sorgulama sonucu Kurum bilgisi <del>60/c-1, 60/c-3 veya 60/c-9</del> <b>60/c-1 veya 60/c-3</b> dönen kişiler ile 60 ıncı maddenin onikinci, onüçüncü ve ondördüncü fıkralarında tanımlanan kişilerin müracaat kabul ve sevk işlemleri aşağıdaki şekilde yürütülecektir. Aşağıda belirtilen usul ve esaslara uygun olmayan müracaatlara ilişkin sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>
<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b></p> <p>(10) SUT' ta geçerlilik süreleri ayrıca belirtilenler hariç olmak üzere tıbbi malzemelerin teminine ilişkin düzenlenen sağlık raporları ile ilgili olarak;</p> <p>a) Sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin sağlık raporları en fazla 2 yıl süre ile geçerlidir.</p> <p>b) Bir defaya mahsus verilen tıbbi malzemeler için düzenlenen sağlık raporu tarihi ile fatura tarihi arasında en fazla 2 ay olmalıdır. Ancak temin edilen tıbbi malzemenin ısmarlama ürün olması halinde sağlık raporu tarihi ile fatura tarihi arasındaki süre en fazla 4 ay olmalıdır.</p>	<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b></p> <p>(10) SUT' ta geçerlilik süreleri ayrıca belirtilenler hariç olmak üzere tıbbi malzemelerin teminine ilişkin düzenlenen sağlık raporları ile ilgili olarak;</p> <p>a) Sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin sağlık raporları en fazla 2 yıl süre ile geçerlidir.</p> <p>b) Bir defaya mahsus verilen tıbbi malzemeler için düzenlenen sağlık raporu tarihi ile fatura tarihi arasında en fazla 2 ay olmalıdır. Ancak temin edilen tıbbi malzemenin ısmarlama ürün olması halinde sağlık raporu tarihi ile fatura tarihi arasındaki süre en fazla 4 ay olmalıdır.</p> <p><b>c) Sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin düzenlenen sağlık raporlarına istinaden temin edilen tıbbi malzeme reçeteleri, Kurum kayıtlarında yer alan malzeme bitim tarihinden 15 gün öncesine kadar düzenlenebilir.</b></p>

### 3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler

(17) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malulleri ile atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerinin sağlık kurulu raporuyla ihtiyaç duydukları her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin bedelleri herhangi bir kısıtlama getirilmeksizin Kurumca karşılanır. Ancak bu kapsamdaki kişilerin;

**(Mülga: RG-25/03/2017- 30018/ 12-b md. Yürürlük: 11/02/2017)**

~~a) SUT ve eki listelerinde yer alan tıbbi malzemeleri temin etmeleri halinde fatura bedelleri SUT ve eki listelerde belirtilen fiyatları aşmamak üzere Kurumca karşılanır.~~

~~b) SUT ve eki listelerinde yer almayan tıbbi malzemelerden, benzer nitelik veya aynı işlevsel özellikte olanların SUT ve eki listelerde yer alması durumunda bu tıbbi malzemeler için listelerdeki fiyatlar tavan fiyatı olarak uygulanır.~~

### 3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler

(17) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malulleri ile atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerinin sağlık kurulu raporuyla ihtiyaç duydukları her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin bedelleri herhangi bir kısıtlama getirilmeksizin Kurumca karşılanır. Ancak bu kapsamdaki kişilerin;

**a ) SUT ve eki listelerinde yer alan tıbbi cihazları temin etmeleri halinde fatura bedelleri SUT ve eki listelerde yer alan fiyatları aşmıyor ise bu fiyatlar üzerinden Kurumca karşılanır.**

**b) SUT' ta yer alan fiyatlarla temin edilemeyen ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler ile SUT' ta yer almayan her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlere, Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gaziler Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile yapılacak protokol/sözleşme kapsamında, bu hastanede oluşan ve/veya oluşturulacak komisyon/kurulca ihtiyacı olduğunun tespit edilmesi ve ihtiyacın hastanece karşılanarak Kuruma faturalandırılması halinde fatura tutarı üzerinden ödenir.**

#### 4.1.2 - Yatarak tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi

(3) Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları tarafından temin edilemeyip sözleşmeli eczaneler tarafından karşılanan reçetelerde yer alan ilaç bedelleri, SUT hükümleri doğrultusunda 5 günlük dozu (ancak, sağlık kurum ve kuruluşlarında uzun süre yatarak tedavi gören tüberküloz hastalarına, kullanım dozu belgelenmek kaydıyla 1 aylık miktarda tüberküloz ilaçları reçete edilebilir) (Yurtdışı İlaçlar ve ara ödemede olan ilaçlar hariç) aşmamak kaydıyla sözleşmeli eczaneye ödenir, ilgili sağlık kurum ve kuruluşlarının alacağından mahsup edilir ve mahsup edilen tutarlar iade edilmez. Ancak Hastanelerce Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi (EK-4/H)'nde tanımlı ilaç/ilaçların yatarak tedavilerde, Kurumla protokollü üçüncü basamak resmi sağlık kurumu (Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmeti sunucuları ile götürü bedel üzerinden sağlık hizmeti alım sözleşmesi imzalanan sağlık hizmeti sunucuları hariç olmak üzere) tarafından temin edilemediğinin başhekimlik onayı ile belgelendirilmesi halinde mahsup edilen tutar, 15/6/2015 tarihli ve 2015/7752 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın ilgili maddesinde yer alan eczacı kârı düşülerek ilgili sağlık kurumuna iade edilir. Tedavinin devam ettiği durumlarda "doz" bitiminde yeniden reçete yazılması mümkündür.

#### 4.1.2 - Yatarak tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi

(3) Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları tarafından temin edilemeyip sözleşmeli eczaneler tarafından karşılanan reçetelerde yer alan ilaç bedelleri, SUT hükümleri doğrultusunda 5 günlük dozu (ancak, sağlık kurum ve kuruluşlarında uzun süre yatarak tedavi gören tüberküloz hastalarına, kullanım dozu belgelenmek kaydıyla 1 aylık miktarda tüberküloz ilaçları, **kür protokolü uygulanan ilaçlarda ise 1 küre yetecek miktarda kemoterapi ilaçları** reçete edilebilir) (Yurtdışı İlaçlar ve ara ödemede olan ilaçlar hariç) aşmamak kaydıyla sözleşmeli eczaneye ödenir, ilgili sağlık kurum ve kuruluşlarının alacağından mahsup edilir ve mahsup edilen tutarlar iade edilmez. Ancak Hastanelerce Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi (EK-4/H)'nde tanımlı ilaç/ilaçların yatarak tedavilerde, Kurumla protokollü üçüncü basamak resmi sağlık kurumu (Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmeti sunucuları ile götürü bedel üzerinden sağlık hizmeti alım sözleşmesi imzalanan sağlık hizmeti sunucuları hariç olmak üzere) tarafından temin edilemediğinin başhekimlik onayı ile belgelendirilmesi halinde mahsup edilen tutar, 15/6/2015 tarihli ve 2015/7752 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın ilgili maddesinde yer alan eczacı kârı düşülerek ilgili sağlık kurumuna iade edilir. Tedavinin devam ettiği durumlarda "doz" bitiminde yeniden reçete yazılması mümkündür.

**4.2.1 - Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artrit), abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab ve vedolizumab kullanım ilkeleri**

##### 4.2.1.A - Leflunomid

(1) Romatoid artritli veya psoriatik artritli (bu endikasyonda sadece leflunomid 20-100 mg) hastaların tedavisinde; hastalığın

**4.2.1 - Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artrit), abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab ve vedolizumab kullanım ilkeleri**

##### 4.2.1.A - Leflunomid

(1) Romatoid artritli veya psoriatik artritli (bu endikasyonda sadece leflunomid 20-100 mg) hastaların tedavisinde;

diğer hastalık modifiye edici ilaçlardan sulfasalazin veya methotrexat ile kontrol altına alınamadığı veya bu ilaçların kullanımının kontrendike olduğu veya yan etki nedeniyle kullanılamadığı durumlarda, bu durumun belirtildiği iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen bir yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir.

~~hastalığın diğer hastalık modifiye edici ilaçlardan sulfasalazin veya methotrexat ile kontrol altına alınmadığı veya bu ilaçların kullanımının kontrendike olduğu veya yan etki nedeniyle kullanılamadığı durumlarda,~~ bu durumun belirtildiği iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen bir yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir.

#### 4.2.1.C-8 - Vedolizumab

(1) Fistülize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında; en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda, 8(Sekiz) haftada bir 300 mg idame dozda, ilacın günlük kullanım dozu ve kullanım süresini belirten 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin 4 üncü ayında tedaviye cevap alınamaması (hastalığa yanıt kriteri: Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde 70 puanlık düşüşün olmaması) durumunda tedavi kesilir. Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde 70 puan üzerinde düşüş olması halinde, ilacın dozu ve süresinin belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Sağlık kurulu raporunda, gastroenteroloji, genel cerrahi uzman hekimlerinden en az biri yer almalıdır. Sağlık kurulu raporlarına dayanılarak, bu hekimler ile iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir ve sağlık kurum/kuruluşlarında klinik koşullarda uygulanır.

(2) Ülseratif kolit hastalığında; En az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda, şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, 8(Sekiz) haftada bir 300 mg idame dozda, üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumun belirtildiği gastroenteroloji uzman hekimi veya genel cerrahi uzmanı tarafından düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim

#### 4.2.1.C-8 - Vedolizumab

(1) Fistülize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında; en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda, ~~8(Sekiz) haftada bir 300 mg idame dozda~~ **ilacın başlangıç tedavileri sonrasında idame dozunun sekiz haftada bir 300 mg olması koşuluyla,** ilacın kullanım dozu ve kullanım süresini belirten 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin 4 üncü ayında tedaviye cevap alınamaması (hastalığa yanıt kriteri: Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde 70 puanlık düşüşün olmaması) durumunda tedavi kesilir. Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde 70 puan üzerinde düşüş olması halinde, ilacın dozu ve süresinin belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Sağlık kurulu raporunda, gastroenteroloji, genel cerrahi uzman hekimlerinden en az biri yer almalıdır. Sağlık kurulu raporlarına dayanılarak, bu hekimler ile iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir ve sağlık kurum/kuruluşlarında klinik koşullarda uygulanır.

(2) Ülseratif kolit hastalığında; en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda, şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, ~~8(Sekiz) haftada bir 300 mg idame dozda~~ **ilacın başlangıç tedavileri sonrasında idame dozunun sekiz haftada bir 300 mg olması koşuluyla,** üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumun

<p>raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir.</p>	<p>belirtildiği gastroenteroloji uzman hekimi veya genel cerrahi uzmanı tarafından düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir.”</p>
<p><b>4.2.6.B - Laron Sendromu tanı kriterleri ve rhIGF-I (mecasermin) kullanım ilkeleri</b></p> <p>(1) En az bir çocuk endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile çocuk endokrinoloji uzman hekimince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Bu raporda, ilacın kullanım dozu, uygulama planı, süresi ve başlama kriterleri belirtilir.</p>	<p><b>4.2.6.B - Laron Sendromu tanı kriterleri ve rhIGF-I (mecasermin) kullanım ilkeleri</b></p> <p>(1) En az bir <b>çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya</b> çocuk endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile <b>çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya</b> çocuk endokrinoloji uzman hekimince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Bu raporda, ilacın kullanım dozu, uygulama planı, süresi ve başlama kriterleri belirtilir.</p>
<p><b>4.2.8.A - Enteral beslenme ürünleri</b></p> <p>(4) Yoğunlaştırıcı-kıvam artırıcı beslenme ürünleri;</p> <p>a) 1 yaş üzeri yutma/yutkunma bozukluğu olan çocuklarda, bu durumun belirtildiği çocuk gastroenteroloji, çocuk metabolizma ve çocuk yoğun bakım uzmanlarının en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimler ve çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek en fazla iki kutu yazılır.</p> <p>b) İnme, kronik nörolojik bozukluklar ve baş boyun kanserleri ve cerrahi rezeksiyonda görülen yutma güçlüğü çeken yetişkin hastalarda; bu durumun belirtildiği nöroloji, kulak burun boğaz, genel cerrahi, beyin cerrahi, anestezi ve yoğun bakım, geriatri uzmanlarından en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek aylık en fazla iki kutu yazılır.</p>	<p><b>4.2.8.A - Enteral beslenme ürünleri</b></p> <p>(4) Yoğunlaştırıcı-kıvam artırıcı beslenme ürünleri;</p> <p>a) 1 yaş üzeri yutma/yutkunma bozukluğu olan çocuklarda, bu durumun belirtildiği çocuk gastroenteroloji, çocuk metabolizma, <b>çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları</b> ve çocuk yoğun bakım uzmanlarının en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimler ve çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek en fazla iki kutu yazılır.</p> <p>b) İnme, kronik nörolojik bozukluklar ve baş boyun kanserleri ve cerrahi rezeksiyonda görülen yutma güçlüğü çeken yetişkin hastalarda; bu durumun belirtildiği nöroloji, kulak burun boğaz, genel cerrahi, beyin cerrahi, anestezi ve yoğun bakım, geriatri, <b>tıbbi onkoloji, radyasyon onkolojisi</b> uzmanlarından en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden <b>bu—hekimlerce tüm uzman hekimlerce</b> reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek aylık en fazla iki kutu yazılır.</p>

<p><b>4.2.10.A - Gaucher hastalığında tedavi esasları</b></p> <p><b>4.2.10.A-3 - Rapor ve reçeteleme koşulları</b></p> <p>(1) Hasta adına, çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya gastroenteroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriteri/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.</p> <p>(2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.</p>	<p><b>4.2.10.A - Gaucher hastalığında tedavi esasları</b></p> <p><b>4.2.10.A-3 - Rapor ve reçeteleme koşulları</b></p> <p>(1) Hasta adına, <b>çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya</b> çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya gastroenteroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriteri/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.</p> <p>(2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.</p>
<p><b>4.2.10.B - Fabry Hastalığı tedavi esasları</b></p> <p><b>4.2.10.B-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları</b></p> <p>(1) Hasta adına, gastroenteroloji, çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimler ve nefroloji uzman hekimince, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.</p> <p>(2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.</p>	<p><b>4.2.10.B - Fabry Hastalığı tedavi esasları</b></p> <p><b>4.2.10.B-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları</b></p> <p>(1) Hasta adına, gastroenteroloji, <b>çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları,</b> çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimler ve nefroloji uzman hekimince, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.</p> <p>(2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.</p>

<p><b>4.2.10.C - Mukopolisakkaridoz Tip I, II ve VI (glikozaminoglikan) hastalığı tedavi esasları</b></p> <p><b>4.2.10.C-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları</b></p> <p>(1) 72 ay üzeri çocuk ve erişkin hastalar için; çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, ortopedi, fizik tedavi ve rehabilitasyon ile göğüs hastalıkları (bulunmayan yerlerde çocuk alerji ve/veya immünoloji) uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 1 yıldır. Bu rapora dayanılarak çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.</p> <p>(2) 72 ay altı çocuk hastalar için; çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.</p> <p>(3) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.</p>	<p><b>4.2.10.C - Mukopolisakkaridoz Tip I, II ve VI (glikozaminoglikan) hastalığı tedavi esasları</b></p> <p><b>4.2.10.C-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları</b></p> <p>(1) 72 ay üzeri çocuk ve erişkin hastalar için; çocuk metabolizma, <b>çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları</b> veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, ortopedi, fizik tedavi ve rehabilitasyon ile göğüs hastalıkları (bulunmayan yerlerde çocuk alerji ve/veya immünoloji) uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 1 yıldır. Bu rapora dayanılarak çocuk metabolizma, <b>çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları</b> veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.</p> <p>(2) 72 ay altı çocuk hastalar için; çocuk metabolizma, <b>çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları</b> veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.</p> <p>(3) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.</p>
<p><b>4.2.10.Ç - Pompe Hastalığı tedavi esasları</b></p> <p><b>4.2.10.Ç-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları</b></p> <p>(1) Hasta adına, gastroenteroloji, çocuk metabolizma veya nöroloji uzman</p>	<p><b>4.2.10.Ç - Pompe Hastalığı tedavi esasları</b></p> <p><b>4.2.10.Ç-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları</b></p> <p>(1) Hasta adına, gastroenteroloji, çocuk metabolizma, <b>çocuk endokrinolojisi</b></p>

<p>hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 1 yıldır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.</p> <p>(2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.</p>	<p><b>ve metabolizma hastalıkları</b> veya nöroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 1 yıldır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.</p> <p>(2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.</p>
<p><b>4.2.10.D - Niemann-Pick Tip C Hastalığı tedavi esasları</b>  <b>4.2.10.D-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları</b></p> <p>(1) Hasta adına, gastroenteroloji, çocuk metabolizma veya nöroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.</p> <p>(2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.</p>	<p><b>4.2.10.D - Niemann-Pick Tip C Hastalığı tedavi esasları</b>  <b>4.2.10.D-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları</b></p> <p>(1) Hasta adına, gastroenteroloji, çocuk metabolizma, <b>çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları</b> veya nöroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.</p> <p>(2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.</p>
<p><b>4.2.10.E - Diğer lizozomal depo hastalıklarının tedavi esasları</b></p> <p>(1) Mukopolisakkaridoz tip III, IV ve VII, wolman hastalığı ve kolesterol ester depo hastalığı gibi hastalıkların tedavisinde çocuk metabolizma hastalıkları veya gastroenteroloji veya nöroloji veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce reçete edilecektir.</p>	<p><b>4.2.10.E - Diğer lizozomal depo hastalıklarının tedavi esasları</b></p> <p>(1) Mukopolisakkaridoz tip III, IV ve VII, wolman hastalığı ve kolesterol ester depo hastalığı gibi hastalıkların tedavisinde <b>çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya</b> çocuk metabolizma hastalıkları veya gastroenteroloji veya nöroloji veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce reçete edilecektir.</p>



<p>(2) Mukopolisakkaridoz Tip IV A (Morque A Sendromu) hastalığının tedavisinde; Periferik kandan veya dokudan enzim (N-asetilgalaktozamin 6-sülfataz) düzeyinin veya mutasyon analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş hastalardan; 60 ay ve üzeri desteksiz yürüyebilen hastalarda; tanıya esas kriter /kriterlerin ve 6 dakika yürüme testi sonuçlarının belirtildiği, 60 ay altı hastalarda ise tanıya esas kriter/kriterlerin belirtildiği üçüncü basamak resmi sağlık kuruluşlarında düzenlenen en az bir çocuk metabolizma hastalıkları uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk metabolizma hastalıkları, göğüs hastalıkları, ortopedi ve nöroloji uzmanı tarafından reçete edilir.</p>	<p>(2) Mukopolisakkaridoz Tip IV A (Morque A Sendromu) hastalığının tedavisinde; Periferik kandan veya dokudan enzim (N-asetilgalaktozamin 6-sülfataz) düzeyinin veya mutasyon analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş hastalardan; 60 ay ve üzeri desteksiz yürüyebilen hastalarda; tanıya esas kriter /kriterlerin ve 6 dakika yürüme testi sonuçlarının belirtildiği, 60 ay altı hastalarda ise tanıya esas kriter/kriterlerin belirtildiği üçüncü basamak resmi sağlık kuruluşlarında düzenlenen en az bir <b>çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları</b> veya çocuk metabolizma hastalıkları uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak <b>çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları</b>, çocuk metabolizma hastalıkları, göğüs hastalıkları, ortopedi ve nöroloji uzmanı tarafından reçete edilir.</p>
<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar</b></p> <p>o) <b>Erlotinib</b>; lokal ileri evre ya da metastatik adenokarsinom histolojik tipinde olan küçük hücreli dışı akciğer kanserli, hiç sigara kullanmamış, daha önce kemoterapi almış ve progresyon gelişmiş hastalarda; bu durumun belirtildiği tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, ikinci ve üzeri tedavi basamaklarında bu uzman hekimlerce veya göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir.</p>	<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar</b></p> <p>o) <b>Erlotinib</b>; <del>lokal ileri evre ya da metastatik adenokarsinom histolojik tipinde olan küçük hücreli dışı akciğer kanserli, hiç sigara kullanmamış, daha önce kemoterapi almış ve progresyon gelişmiş hastalarda; bu durumun belirtildiği tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, ikinci ve üzeri tedavi basamaklarında bu uzman hekimlerce veya göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir.</del></p> <p><b>epidermal büyüme faktörü reseptörü (EGFR) gen exon 19 delesyonu ve/veya exon 21 (L858R) mutasyonu, akredite bir laboratuvarda gösterilmiş metastatik nonskuamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarının birinci basamak tedavisinde ve yukarıda tanımlanan mutasyon ve delesyonu olan nonskuamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarında bir basamak kemoterapi sonu progresyonun</b></p>

	<p><b>da ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar bu durumların belirtildiği tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. Reçeteye genetik tetkik sonucu eklenir.</b></p>
<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar</b></p> <p><b>t) Panitumumab;</b></p> <p>1) Daha önce panitumumab veya diğer anti-EGFR (Anti-Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü) tedavileri kullanmamış, ECOG performans skoru 0-1 olan, KRAS wild tip metastatik kolorektal kanserli hastalarda; birinci veya ikinci seri tedavide FOLFOX veya FOLFIRI kombinasyon kemoterapi rejimlerinin sadece birisi ile progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir.</p> <p>2) Progresyon durumunda veya beraberindeki kemoterapi rejiminin değiştirilmesi durumunda panitumumab veya başka bir anti-EGFR tedavisi kullanılmaz.</p>	<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar</b></p> <p><b>t) Panitumumab;</b></p> <p>1) Daha önce panitumumab veya diğer anti-EGFR (Anti-Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü) tedavileri kullanmamış, ECOG performans skoru 0-1 olan, <b>KRAS RAS</b> wild tip metastatik kolorektal kanserli hastalarda; birinci veya ikinci seri tedavide FOLFOX veya FOLFIRI kombinasyon kemoterapi rejimlerinin sadece birisi ile progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir.</p> <p>2) Progresyon durumunda veya beraberindeki kemoterapi rejiminin değiştirilmesi durumunda panitumumab veya başka bir anti-EGFR tedavisi kullanılmaz.</p>
<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar</b></p> <p><b>y) Setuksimab:</b></p> <p>2) Skuamoz hücreli baş ve boyun kanseri endikasyonunda; nüks yada metastatik nazofarenks dışı baş-boyun yassı hücreli kanseri olan, ECOG performans statüsü 0-1 olan hastalarda, birinci basamakta platin ve 5-Fluorourasil içeren kemoterapi rejimi ile kombine olarak birlikte kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir.</p>	<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar</b></p> <p><b>y) Setuksimab:</b></p> <p>2) Skuamoz hücreli baş ve boyun kanseri endikasyonunda; <del>nüks yada metastatik nazofarenks dışı baş-boyun yassı hücreli kanseri olan, ECOG performans statüsü 0-1 olan hastalarda, birinci basamakta platin ve 5-Fluorourasil içeren kemoterapi rejimi ile kombine olarak birlikte kullanılır.</del></p> <p><b>a) ECOG performans skoru 0-1 olan yassı hücreli nüks ya da metastatik nazofarenks dışı baş-boyun kanserlerinde birinci basamakta platin ve 5-Fluorourasil içeren kemoterapi rejimi ile kombine olarak kullanılır.</b></p>

	<p><b>b) Sisplatin ile tedavi edilemeyen, kreatinin klirensi 55ml/dk olan ve/veya orta-ileri derece kalp yetmezliği olan hastalarda lokal-ileri evre hastalıkta radyasyon tedavisi ile kombine olarak kullanılır.</b></p> <p>Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir.</p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar</b></p> <p><b>jj)Arsenik trioksit: Pro-miyelositik lösemi /retinoik asit reseptör alfa (PML/RAR-alfa) geni varlığı ve/veya t(15;17) translokasyon varlığı ile karakterize relapslı/refrakter akut promiyelositik lösemili (APL) yetişkin hastalarda, remisyon indüksiyonu ve konsolidasyon (kurtarma tedavisi) için kullanılır. Önceki tedavi retinoid (ATRA) ve kemoterapi içermelidir. Diğer lösemi tiplerinde kullanılmaz. Bu durumların belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösteren sağlık kurulu raporuna dayanılarak, yine bu uzman hekimlerce reçete edilebilir.</b></p>
<p><b>4.2.15.D-Dabigatran, rivaroksaban ve apiksaban;</b>  <b>4.2.15.D-1- Dabigatran, rivaroksaban ve apiksaban;</b></p> <p>(1) Prospektüsünde belirtilen risk faktörlerinden bir ya da daha fazlasına sahip, non-valvuleratriyal fibrilasyonlu hastalarda (ekokardiyografi ile romatizmal kapak hastalığı veya ciddi mitral kapak hastalığı olmadığı gösterilen veya protez kapak hastalığı olmayan);</p> <p>a) En az 2 ay süre ile varfarin kullanılmasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulmadığı durumlarda varfarin kesilerek dabigatran veya rivaroksaban veya apiksaban tedavisine geçilebilir.</p>	<p><b>4.2.15.D-Dabigatran, rivaroksaban ve apiksaban, edoksaban;</b>  <b>4.2.15.D-1- Dabigatran, rivaroksaban ve apiksaban, edoksaban;</b></p> <p>(1) Prospektüsünde belirtilen risk faktörlerinden bir ya da daha fazlasına sahip, non-valvuleratriyal fibrilasyonlu hastalarda (ekokardiyografi ile romatizmal kapak hastalığı veya ciddi mitral kapak hastalığı olmadığı gösterilen veya protez kapak hastalığı olmayan);</p> <p>a) En az 2 ay süre ile varfarin kullanılmasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulmadığı durumlarda varfarin kesilerek dabigatran veya rivaroksaban veya apiksaban <b>veya edoksaban</b> tedavisine geçilebilir.</p>

<p>b) Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran veya rivaroksaban veya apiksaban tedavisine geçilebilir.</p>	<p>b) Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran veya rivaroksaban veya apiksaban <b>veya edoksaban</b> tedavisine geçilebilir.</p>
<p><b>4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, Gıda allerjileri ile Çölyak Hastalığı</b>  (2) Doğuştan metabolik hastalığı olanlarda, protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler), malabsorbsiyona neden olan bir hastalığı olan hastalarda kullanılan özel mamalar:  a) Çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak,</p>	<p><b>4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, Gıda allerjileri ile Çölyak Hastalığı</b>  (2) Doğuştan metabolik hastalığı olanlarda, protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler), malabsorbsiyona neden olan bir hastalığı olan hastalarda kullanılan özel mamalar:  a) Çocuk metabolizma hastalıkları, <b>çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları</b> veya çocuk gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak,”</p>
<p><b>4.2.23 - Amfoterisin-B, kaspofungin, anidilofungin, vorikonazol, posakonazol, itrakonazol (infüzyon ve solüsyon), mikafungin kullanım ilkeleri</b>  (4) Posakonazol;  b) Tedavi amaçlı olarak aşağıda tanımlanan durumlarda kullanılır.  1) İmmun yetmezliği olan flukonazole dirençli orofarengeal kandidiyazis tedavisinde.</p>	<p><b>4.2.23 - Amfoterisin-B, kaspofungin, anidilofungin, vorikonazol, posakonazol (oral süspansiyon ve tablet formu), itrakonazol (infüzyon ve solüsyon), mikafungin kullanım ilkeleri</b>  (4) Posakonazol;  b) Tedavi amaçlı olarak aşağıda tanımlanan durumlarda kullanılır.  1) İmmun yetmezliği olan flukonazole <b>yalnızca oral süspansiyon formu kullanılır.</b></p>
<p><b>4.2.24.B - Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) tedavisinde</b>  (1) Formeterol, salmeterol, indakaterol, glikopironyum, tiotropium, vilanterol ve kombinasyonları; göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları veya kardiyoloji uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir.</p>	<p><b>4.2.24.B - Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) tedavisinde</b>  (1) Formeterol, salmeterol, indakaterol, glikopironyum, tiotropium, <b>ve vilanterol+flutikazon, vilanterol+umeklidinyum, tiotropium+olodaterol</b> kombinasyonları; göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları veya kardiyoloji uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından</p>

	düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir.
<b>4.2.27 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilme ilkeleri</b> <b>4.2.27.A - Faktörler</b>  (3) Faktör VIIa, hastanın tanısını, faktör düzeyini ve varsa inhibitör düzeyini (glanzmantrombastenisinde bu iki düzey de aranmaz) gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak; prospektüs onaylı endikasyonlarında hafif-orta şiddetteki kanamalarda 4 doza kadar, merkezi sinir sistemi kanamalarında veya hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda 12 doza kadar hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Kullanılan ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir.	<b>4.2.27 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilme ilkeleri</b> <b>4.2.27.A - Faktörler</b>  (3) Faktör VIIa, hastanın tanısını, faktör düzeyini ve varsa inhibitör düzeyini (glanzmantrombastenisinde bu iki düzey de aranmaz) gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak; prospektüs onaylı endikasyonlarında hafif-orta şiddetteki kanamalarda <del>4-doza</del> <b>3 doza (3 dahil)</b> kadar, merkezi sinir sistemi kanamalarında veya hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda 12 doza <b>(12 dahil)</b> kadar hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Kullanılan ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir.
<b>4.2.27 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilme ilkeleri</b> <b>4.2.27.A - Faktörler</b>  <b>YENİ EKLENDİ.</b>	<b>4.2.27 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilme ilkeleri</b> <b>4.2.27.A - Faktörler</b>  <b>(6) İmmün tolerans tedavisi (İTT); sadece üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında, üç hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, sadece hematoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. İTT tedavisi açısından maksimum tedavi süresi 1 yıldır. Tedavi süresinin tamamlanması sonrasında hastanın İTT tedavisine vermiş olduğu yanıtın belirtildiği sağlık kurulu raporu da düzenlenecektir. Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler istendiğinde Kuruma ibraz edilmek üzere bu dosyada muhafaza edilecektir.</b>

a) Tedaviye başlama kriterleri; 11 (on bir) yaşından gün almamış, faktör düzeyi %1 ve altında, inhibitör titreside 10 BU (bethesda ünitesi) (10 değeri dahil) arasında olan HR titrajlı inhibitörlü hemofili-A tanılı hastalarda İTT' ne başlanabilir. İTT için kötü yanıt kriterleri taşıyan hastalarda (inhibitör tanısı üzerinden 5 yıl geçmiş olması veya tepe inhibitör titresinin 200 BU/ml'nin üzerinde olması) İTT tedavisi Kurumca karşılanmaz (Bu kriterlerin raporda belirtilmesi gerekir.).

b) İTT uygulama doz ve süresi;

1) İmmun tolerans tedaviye haftada 3 kez 50 IU/kg dozunda en az 6 ay süreyle uygulanacak şekilde başlanır. İlaçlar aylık dozlar halinde reçete edilir. Bu süre sonunda FVIII:C aktivitesi ve inhibitör titresine bakılır. %20 ve üzerinde inhibitör titresinde azalma olması halinde bu durumun raporda belirtilmesi koşuluyla 6 ay süreli yeni rapor düzenlenerek tedaviye devam edilebilecektir. FVIII:C aktivitesinin  $\geq$  %66 olarak saptanması durumunda İTT tedavisi sonlandırılacak olup, bu hastalarda Tebliğin 4.2.27 nci maddesi kapsamında tedaviye devam edilecektir.

2) İTT tedavisi esnasında akut kanaması ve/veya cerrahi girişim gerekli olan hastalarda mevcut bypass edici ajanlar ile SUT hükümleri doğrultusunda kanama tedavisi uygulanabilir ve aynı zamanda İTT tedavisi de sürdürülür. Bu tedaviler dışında İTT tedavisi görmekte olan hastalara bypass edici ajanlar kullanılmaz. Tedaviye 10 (on) günden fazla ara verildiği takdirde İTT tedavisine devam edilmeyecek olup, bu hastalarda Tebliğin 4.2.27 nci maddesi kapsamında tedaviye devam edilecektir. Söz konusu tedaviler için endikasyon uyumu aranacaktır.

#### 4.2.27.D - Eltrombopag kullanım ilkeleri

(1) Splenektomi kontrendikasyonu olan ve kortikosteroid ve en az bir immünyüpresif tedavi almış olup, yanıtız olan veya splenektomi sonrası nüks eden olgularda; trombosit sayısı 30.000'in altında olan kanamalı hastalarda tedaviye başlanır. Hematoloji uzman hekimi tarafından düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. Raporda kullanılacak ilaç/ilaçların kullanım dozu, uygulama planı ve süresi yer alır. Yenilenen her raporda hastanın bir önceki

#### 4.2.27.D - Eltrombopag kullanım ilkeleri

~~(1) Splenektomi kontrendikasyonu olan ve kortikosteroid ve en az bir immünyüpresif tedavi almış olup, yanıtız olan veya splenektomi sonrası nüks eden olgularda; trombosit sayısı 30.000'in altında olan kanamalı hastalarda tedaviye başlanır. Hematoloji uzman hekimi tarafından düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. Raporda kullanılacak ilaç/ilaçların kullanım dozu, uygulama planı ve süresi yer alır. Yenilenen her raporda hastanın bir önceki raporunda yer alan trombosit değerleri de belirtilir.~~

~~(2) Günlük tedavi dozu 50 mg'dır. 2 haftalık tedaviye rağmen trombosit sayısının 50.000'in altında olması durumunda doz 75 mg'a çıkarılabilir. Trombosit sayısının 200.000'i aşması durumunda günlük tedavi dozu 25 mg'a düşürülür. Her doz değişikliğinde trombosit sayısı raporun açıklama bölümünde belirtilir.~~

~~(3) Trombosit sayısının 400.000'in üzerine çıkması veya günlük 75 mg'lık tedavi dozuna rağmen 4 haftalık tedavi sonrası trombosit sayısının 30.000'in altında kalması durumunda tedavi sonlandırılır.~~

~~(4) Trombosit sayısı 400.000'i aştığı için tedavisi kesilen vakalarda trombosit sayısı 150.000'in altına düştüğünde 25 mg'lık günlük doz ile tedaviye yeniden başlanır. Bu grup hastaların sağlık raporlarında ayrıca tedaviye başlangıç kriterleri ve başlangıç tarihi belirtilir.~~

#### 4.2.27.D.1-

**İmmün trombositopenik purpura endikasyonunda eltrombopag kullanım ilkeleri**

**(1) Diğer tedavilere (kortikostreoid ve immünoglobulinler ve splenektomiye) dirençli ya da kortikostreoid ve immünoglobulinlere dirençli ve splenektominin kontrendike olduğu/yapılamadığı ya da splenektomi sonrası nükseden durumlarda, 1 yaşından**

raporunda yer alan trombosit değerleri de belirtilir.

(2) Günlük tedavi dozu 50 mg'dır. 2 haftalık tedaviye rağmen trombosit sayısının 50.000'in altında olması durumunda doz 75 mg'a çıkarılabilir. Trombosit sayısının 200.000'i aşması durumunda günlük tedavi dozu 25 mg'a düşürülür. Her doz değişikliğinde trombosit sayısı raporun açıklama bölümünde belirtilir.

(3) Trombosit sayısının 400.000'in üzerine çıkması veya günlük 75 mg'lık tedavi dozuna rağmen 4 haftalık tedavi sonrası trombosit sayısının 30.000'in altında kalması durumunda tedavi sonlandırılır.

(4) Trombosit sayısı 400.000'i aştığı için tedavisi kesilen vakalarda trombosit sayısı 150.000'in altına düştüğünde 25 mg'lık günlük doz ile tedaviye yeniden başlanır. Bu grup hastaların sağlık raporlarında ayrıca tedaviye başlangıç kriterleri ve başlangıç tarihi belirtilir.

itibaren trombosit sayısı 30.000'in altında olan kanamalı kronik immün trombositopenik purpura hastalarında tedaviye başlanır.

(2) 1-5 yaş arası pediyatrik popülasyonda başlangıç dozu günde bir kez 25 mg, 6-17 yaş arası pediyatrik popülasyon ile erişkin popülasyonda başlangıç dozu günde bir kez alınan 50 mg'dır. 2 haftalık tedaviye rağmen trombosit sayısının 50.000'in altında olması durumunda doz 75 mg'a çıkarılabilir. Trombosit sayısının 150.000'i aşması durumunda günlük tedavi dozu 25 mg basamaklarla azaltılmalıdır. Her doz değişikliğinde trombosit sayısı raporun açıklama bölümünde belirtilir.

(3) Trombosit sayısının 250.000 üzerine çıkması veya günlük 75 mg'lık tedavi dozuna rağmen 4 haftalık tedavi sonrası trombosit sayısının 30.000'in altında kalması durumunda tedavi sonlandırılır.

(4) Trombosit sayısı 250.000'i aştığı için tedavisi kesilen vakalarda trombosit sayısı 100.000 ve altına düştüğünde 25 mg'lık günlük doz ile tedaviye yeniden başlanır.

(5) Bu durumların belirtildiği, hematoloji uzman hekimi tarafından düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. Raporda kullanılacak ilaç/ilaçların kullanım dozu, uygulama planı ve süresi yer alır. Yenilenen her raporda hastanın bir önceki raporunda yer alan trombosit değerleri ve ayrıca tedaviye başlangıç kriterleri ve başlangıç tarihi belirtilir.

4.2.27.D.2- Kazanılmış ağır aplastik anemi endikasyonunda eltrombopag kullanım ilkeleri

(1) Önceki immün sistemi baskılayıcı tedaviye dirençli olan ve yoğun ön tedavi görmüş olup allojenik kök hücre transplantasyonu için uygun



	<p>olmayan ve hayatı tehdit eden organ kanaması olan, trombosit sayısı &lt; 20.000 olan edinsel şiddetli aplastik anemili (SAA) erişkin hastalarda tedaviye başlanır.</p> <p>(2) Tedaviye başlandıktan sonra etkin dozu almasına rağmen 12 hafta sonunda trombosit sayısı 20.000' in altında ise ilaç kesilir. Transfüzyon ihtiyacı olmayan ve trombosit sayısı 20.000' in üzerinde olan hastalarda ilaca devam edilebilir. Tedavi sırasında hasta trombosit transfüzyonuna bağımlı olursa ve hematolojik yanıt kaybı olursa ilaç kesilir.</p> <p>(3) Bu durumların belirtildiği üçüncü basamak hastanelerde hematoloji uzman hekiminin yer aldığı üç ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Her doz değişikliğinde trombosit sayısı raporun açıklama bölümünde belirtilir. Her raporda hastanın transfüzyona bağımlı olmadığı ve hematolojik yanıt kaybı oluşmadığı belirtilir.</p>
<p>4.2.28 - Lipid düşürücü ilaçların kullanım ilkeleri 4.2.28.A - Statinler (antihipertansiflerle kombinasyonları dahil)</p>	<p>4.2.28 - Lipid düşürücü ilaçların kullanım ilkeleri 4.2.28.A - Statinler (antihipertansiflerle veya asetilsalisilikasitle kombinasyonları dahil)</p>
<p>4.2.33.A - Yaş tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri</p> <p>(2) Ranibizumab ve aflibersept; hasta anamnezi, FFA (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim ve/veya OKT varlığına ait bilgiler 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek birer ay arayla 3 kez yükleme dozuyla başlanır. Bu süre sonunda hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir. Tedavinin devamında bu bulgular ve tedaviye devam kararı her</p>	<p>4.2.33.A - Yaş tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri</p> <p>(2) Ranibizumab ve aflibersept; hasta anamnezi, FFA (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim ve/veya OKT varlığına ait bilgiler 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek <del>birer ay arayla 3 kez</del> <b>4 (dört) ila 6 (altı) hafta arayla 3 kez</b> yükleme dozuyla başlanır. <b>Yükleme dozları arasındaki sürenin hastaya bağlı sebeplerle 6 (altı) haftanın üzerine çıkması söz konusu olduğu takdirde bu durumun belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden 4-6</b></p>

uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedavide ilaç değişimi bir defaya mahsus olmak üzere, ilk tedaviye başlanan ilaç ile yükleme dozu tamamlandıktan sonra yapılacak değerlendirme sonucuna göre, başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş, değişimin gerekçesinin belirtildiği sağlık kurulu raporu ile mümkündür.

**hafta ara ile yükleme dozunun yeniden tekrarlanması gerekmektedir. Bu süre Yükleme dozunun tamamlanması** sonunda hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir. Tedavinin devamında bu bulgular ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir. ~~Tedavide ilaç değişimi bir defaya mahsus olmak üzere, ilk tedaviye başlanan ilaç ile yükleme dozu tamamlandıktan sonra yapılacak değerlendirme sonucuna göre, başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş, değişimin gerekçesinin belirtildiği sağlık kurulu raporu ile mümkündür.~~ **Devam tedavisi, ilacın Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonu/kullanım şeklinde yer alan esaslar doğrultusunda sürdürülecektir. Tedaviye alınan olumlu cevaba göre Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonu/kullanım şeklinde yer alan esaslar doğrultusunda tedaviye ara verilmesi durumunda yeniden tedavi, başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş sağlık kurulu raporuna istinaden ara vermeden önce kullanılan ilaç ile mümkündür. Bu durumda yeniden yükleme dozu şartı aranmayacaktır. Tedavide ilaç değişimi bir defaya mahsus olmak üzere, ilk tedaviye başlanan ilaç ile yükleme dozu tamamlandıktan sonra devam edecek tedaviler esnasında yapılacak değerlendirme sonucuna göre, hekim tarafından uygun görülen durumda başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş, değişimin gerekçesinin belirtildiği sağlık kurulu raporu ile mümkün bulunmaktadır. İlaç değişimi yapıldığında yeniden yükleme dozu yapılması şartı aranmayacaktır. Yükleme dozu tamamlanmaksızın ilaç değişimi hasta bazında Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanımı onayına istinaden mümkündür.**

<p>(3) Bu grup ilaçlar kombine olarak kullanılamayacaktır.</p>	<p>(3) Bu grup ilaçlar kombine olarak kullanılamayacaktır. <b>Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez.</b></p>
<p><b>4.2.33.B - Retina ven tıkanıklığı ve santral retinal ven tıkanıklığında ilaç kullanım ilkeleri</b></p> <p>(2) Ranibizumab ve aflibersept deksametazon intravitreal implant kullanımı uygun olmayan veya yanıt alınamayan hastalarda kullanılabilir. Ranibizumab ve aflibersept; intravitreal implant kullanılamama gerekçesi ile birlikte hasta anamnezi, FFA ve lezyona ait renkli resim varlığına ait bilgiler 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek birer ay arayla 3 kez yükleme dozuyla başlanır. Hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir ve tekrar tedavi gerekirse bu bulgular ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir.</p>	<p><b>4.2.33.B - Retina ven tıkanıklığı ve santral retinal ven tıkanıklığında ilaç kullanım ilkeleri</b></p> <p>(2) Ranibizumab ve aflibersept deksametazon intravitreal implant kullanımı uygun olmayan veya yanıt alınamayan hastalarda kullanılabilir. Ranibizumab ve aflibersept; intravitreal implant kullanılamama gerekçesi ile birlikte hasta anamnezi, FFA ve lezyona ait renkli resim varlığına ait bilgiler 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek <b>birer ay 4 (dört) ila 6 (altı) hafta</b> arayla 3 kez yükleme dozuyla başlanır. Hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir ve tekrar tedavi gerekirse bu bulgular ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir.</p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>4.2.33.B - Retina ven tıkanıklığı ve santral retinal ven tıkanıklığında ilaç kullanım ilkeleri</b></p> <p><b>(5) Bu grup ilaçlar kombine olarak kullanılamayacaktır. Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez.</b></p> <p><b>(6) Bu grup ilaçlar yalnızca ayakta tedavi kapsamında ödenecektir.</b></p>
<p><b>4.2.33.C- Patolojik miyopiye (PM) bağlı koroidal neovaskülarizasyondan (KNV) kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri</b></p> <p>(1) Ranibizumab ve aflibersept etken maddesini içeren ilaçlar; Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az üç göz hastalıkları uzmanının yer aldığı bir ay süreli sağlık kurulu raporu ile hasta anamnezi, FFA ve lezyona ait renkli resim varlığı raporda</p>	<p><b>4.2.33.C- Patolojik miyopiye (PM) bağlı koroidal neovaskülarizasyondan (KNV) kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri</b></p> <p>(1) Ranibizumab ve aflibersept etken maddesini içeren ilaçlar; Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az üç göz hastalıkları uzmanının yer aldığı bir ay süreli sağlık kurulu raporu ile hasta anamnezi, FFA <b>(kontrendikasyonu yoksa)</b></p>

<p>belirtilerek, göz hastalıkları uzmanlarınca reçetelenir.</p> <p>(2) Hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği, optik koherens tomografileri (OKT) ve FFA ile değerlendirilir ve tekrar tedavi gerekirse bu bulgular ile tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir.</p> <p>(3) Bu grup ilaçlar yalnızca ayakta tedavi kapsamında ödenecektir.</p> <p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p>ve lezyona ait renkli resim varlığı raporda belirtilerek, göz hastalıkları uzmanlarınca reçetelenir.</p> <p>(2) Hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği, optik koherens tomografileri (OKT) ve FFA <b>(kontrendikasyonu yoksa)</b> ile değerlendirilir ve tekrar tedavi gerekirse bu bulgular ile tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir.</p> <p>(3) Bu grup ilaçlar yalnızca ayakta tedavi kapsamında ödenecektir.</p> <p><b>(4) Bu grup ilaçlar kombine olarak kullanılamayacaktır. Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez.</b></p>
<p><b>4.2.33.D - Diyabetik maküler ödem (DMÖ)'den kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri</b></p> <p>(1) Ranibizumab, aflibersept ve deksametazon intravitreal implant etken maddelerini içeren ilaçlar; üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde en az üç göz hastalıkları uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu ile hasta anamnezi, FFA (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim ve/veya OKT varlığı raporda belirtilerek, göz hastalıkları uzmanlarınca reçetelenerek uygulanır.</p> <p>(2) Ranibizumab tedavisine, 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek birer ay arayla 3 kez yükleme dozuyla, aflibersept tedavisine 5 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek birer ay arayla 5 kez yükleme dozuyla başlanır. Deksametazon intravitreal implant için yükleme dozu uygulaması bulunmamaktadır.</p>	<p><b>4.2.33.D - Diyabetik maküler ödem (DMÖ)'den kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri</b></p> <p>(1) Ranibizumab, aflibersept ve deksametazon intravitreal implant etken maddelerini içeren ilaçlar; üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde en az üç göz hastalıkları uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu ile hasta anamnezi, FFA (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim ve/veya OKT varlığı raporda belirtilerek, göz hastalıkları uzmanlarınca reçetelenerek uygulanır.</p> <p>(2) Ranibizumab tedavisine, 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek <del>birer ay arayla 3 kez</del> <b>4 (dört) ila 6 (altı) hafta arayla 3 kez</b> yükleme dozuyla, aflibersept tedavisine 5 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek <del>birer ay arayla 5 kez</del> <b>4 (dört) ila 6 (altı) hafta arayla en az 3 en fazla 5 doza kadar</b> yükleme dozuyla başlanır. Deksametazon intravitreal implant için yükleme dozu uygulaması bulunmamaktadır. <b>Yükleme dozları arasındaki sürenin hastaya bağlı sebeplerle 6 (altı) haftanın üzerine çıkması söz konusu olduğu takdirde bu durumun belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden 4-6 hafta ara ile yükleme dozunun yeniden tekrarlanması</b></p>

(3) Tedavinin devamında göz dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir. Başlangıç ve devam bulguları ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir.

(4) Ranibizumab ve aflibersept arasında ilaç değişimi bir defaya mahsus olmak üzere, ilk tedaviye başlanan ilaç ile yükleme dozu tamamlandıktan sonra yapılacak değerlendirme sonucuna göre, başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş, değişimin gerekçesinin belirtildiği sağlık kurulu raporu ile mümkündür.

(5) Bu grup ilaçlar kombine olarak kullanılamayacaktır.

gerekmektedir.

(3) ~~Tedavinin devamında~~ **Yükleme dozunun tamamlanması sonunda hastalar izlenerek** göz dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir. ~~Başlangıç ve devam bulguları ve~~ **Tedavinin devamında bu bulgular** ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir. **Devam tedavisi, ilacın Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonu/kullanım şeklinde yer alan esaslar doğrultusunda sürdürülecektir. Tedaviye alınan olumlu cevaba göre Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonu/kullanım şeklinde yer alan esaslar doğrultusunda tedaviye ara verilmesi durumunda yeniden tedavi, başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş sağlık kurulu raporuna istinaden ara vermeden önce kullanılan ilaç ile mümkündür. Bu durumda yeniden yükleme dozu şartı aranmayacaktır.**

(4) Ranibizumab ve aflibersept arasında a ilaç değişimi bir defaya mahsus olmak üzere, ilk tedaviye başlanan ilaç ile yükleme dozu tamamlandıktan ~~sonra yapılacak değerlendirme sonucuna göre,~~ **devam edecek tedaviler esnasında yapılacak değerlendirme sonucuna göre, hekim tarafından uygun görülen durumda başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş, değişimin gerekçesinin belirtildiği sağlık kurulu raporu ile mümkün bulunmaktadır. İlaç değişimi yapıldığında yeniden yükleme dozu yapılması şartı aranmayacaktır. Yükleme dozu tamamlanmaksızın ilaç değişimi hasta bazında Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanımı onayına istinaden mümkündür.**

(5) Bu grup ilaçlar kombine olarak kullanılamayacaktır. **Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez. Dekametazon intravit real implant, ranibizumabve aflibersept etkin maddeli ilaçlar ile aynı gün içerisinde olmamak kaydıyla uygulanabilecektir. (Aynı gözde diyabetik maküler ödemde 7 implanttan fazla tekrar edilmesi gereken durumlar için hasta bazında Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanımı onayı aranır.)**

#### 4.2.38 - Diyabet tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri

(3) Analog insülinler, pioglitazon, pioglitazonun oral kombinasyonları veya pioglitazonun insülin ile kombine kullanımları endokrinoloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları ve kardiyoloji uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. 300 IU/ml insülin glarjin içeren ilaçlar; günlük insülin ihtiyacı yüksek olan (100 IU/gün) veya uzun etkili insülin kullandığı halde gece hipoglisemi riski yüksek olan veya brittle tip 1 diyabeti olan hastalarda bu durumun belirtildiği en az bir endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir.

(4) DPP-4 antagonistleri (sitagliptin, vildagliptin, saksagliptin, linagliptin), DPP-4 antagonistlerinin diğer oral antidiyabetiklerle

#### 4.2.38 - Diyabet tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri

(3) Analog insülinler, pioglitazon, pioglitazonun oral kombinasyonları veya pioglitazonun insülin ile kombine kullanımları endokrinoloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları ve kardiyoloji uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. ~~300 IU/ml insülin glarjin içeren ilaçlar; günlük insülin ihtiyacı yüksek olan (100 IU/gün) veya uzun etkili insülin kullandığı halde gece hipoglisemi riski yüksek olan veya brittle tip 1 diyabeti olan hastalarda bu durumun belirtildiği en az bir endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir.~~

a) 300 IU/ml insülin glarjin içeren ilaçlar; günlük insülin ihtiyacı yüksek olan (100 IU/gün) veya uzun etkili insülin kullandığı halde gece hipoglisemi riski yüksek olan veya brittle tip 1 diyabeti olan hastalarda bu durumun belirtildiği en az bir endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir.

b) İnsülin degludek+insülin aspart kombinasyonu; analog karışım veya uzun etkili insülinlerden birini kullanmış olmasına rağmen kan şekeri labil seyreden ve/veya sık hipoglisemik olay geçiren ve/veya hipoglisemi riski yüksek ya da regülasyon sağlanamayan hastalarda bu durumun belirtildiği en az bir endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir.

(4) DPP-4 antagonistleri (sitagliptin, vildagliptin, saksagliptin, linagliptin, **alogliptin**), DPP-4 antagonistlerinin diğer

kombine preparatları ve sodyum-glukoz ko-transporter 2 (SGLT2) inhibitörleri; metformin ve/veya sülfonilürelerin maksimum tolere edilebilir dozlarında yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda; endokrinoloji uzman hekimleri ile iç hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm hekimlerce reçete edilebilir. Saksagliptini tek başına içeren 2,5 mg'lık formları yalnızca kronik böbrek yetmezliği hastalarında ve günlük en fazla 2,5 mg dozunda kullanılabilir.

oral antidiyabetiklerle kombine preparatları ve sodyum-glukoz ko-transporter 2 (SGLT2) inhibitörleri; metformin ve/veya sülfonilürelerin maksimum tolere edilebilir dozlarında yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda; endokrinoloji uzman hekimleri ile iç hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm hekimlerce reçete edilebilir. Saksagliptini tek başına içeren 2,5 mg'lık formları yalnızca kronik böbrek yetmezliği hastalarında ve günlük en fazla 2,5 mg dozunda kullanılabilir.

#### **4.2.46 İdiyopatik Pulmoner Fibrozis (IPF) tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri;**

(1) Pirfenidon etken maddesini içeren ilaçlar; üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az üç göğüs hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenir.

**YENİ EKLENDİ.**

#### **4.2.46 İdiyopatik Pulmoner Fibrozis (IPF) tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri;**

(1) Pirfenidon **ve Nintedanib** etken maddesini içeren ilaçlar; üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az üç göğüs hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenir.

**(2) Pirfenidon ve Nintedanib etken maddesini içeren ilaçlar;**

**a) Bağ dokusu belirteçleri açısından romatoloji konsültasyonu alınmış, IPF tanısı biyopsi ile ve/veya aşağıda belirtilen uluslararası kriterlere göre konmuş olan hastalarda tedaviye başlanır.**

**1) Toraks yüksek çözünürlüklü bilgisayarlı tomografi (HRCT) raporu, (raporun tarih ve sayısının sağlık kurulu raporunda belirtilmiş olması)**

**2) Karbonmonoksit difüzyon kapasitesini (DLCO) de içeren ayrıntılı solunum fonksiyon testleri (DLCO-DLCO/VA-DLCO/VA/ADJ) değerlerinin raporda belirtilmesi ve DLCO/VA/ADJ değerinin %30-90 arası olması.**

**b) Tedavinin devamı için hasta 6 ayda bir değerlendirilir. DLCO/VA/ADJ değerinde atak dönemi dışındaki ölçümde başlangıca göre %15 düşme (progresyon) olması halinde tedavi kesilir. Tedavinin devamı için başlangıca göre %15 düşme olmadığı her raporda**

	<p>belirtilmelidir.</p> <p>Bu durumların belirtildiği üçüncü basamak sağlık kurumlarında üç göğüs hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenir.</p> <p>(3) Pirfenidon ve Nintedanib etken maddeleri arasında tedavi geçişlerinde; tedaviye yanıtızsızlık (progresyon) kriteri veya intolerans şartı (ilaca bağlı yan etki) aranır. Bu durum sağlık kurulu raporlarında belirtilmelidir.”</p>
<p><b>4.2.47 - Konjenital jeneralize lipodistrofi ve konjenital leptin eksikliği tanılarında metreleptin kullanım ilkeleri;</b></p> <p>(1) Leptin düşüklüğü (erkeklerde &lt; 8 ng/ml; kadınlarda &lt; 12 ng/ml) bulunan ve metabolik bozuklukların düzeltilmesine yönelik tedavilerin ( metformin, glitazon, insülin, hipolipidemik tedavi ve diyet) en az 6 ay kullanılmasına rağmen yanıt alınamamış hastalarda, 6 ay süreli çocuk endokrinoloji ve/veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzmanlarından oluşan sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce reçetelenerek tedaviye başlanır. Bu raporda Konjenital Leptin Eksikliği tanısı için ayrıca erken başlangıçlı morbid obezitenin ( vücut kitle indeksi standart deviasyon skoru &gt;3SDS ) olduğu ve leptin eksikliğine ilişkin tetkik sonuçları raporda belirtilir. Metabolik bozuklukların düzeltilmesine yönelik tedavilerden yanıt alınamama kriterleri;</p>	<p><b>4.2.47 - Konjenital jeneralize lipodistrofi ve konjenital leptin eksikliği tanılarında metreleptin kullanım ilkeleri;</b></p> <p>(1) Leptin düşüklüğü (erkeklerde &lt; 8 ng/ml; kadınlarda &lt; 12 ng/ml) bulunan ve metabolik bozuklukların düzeltilmesine yönelik tedavilerin ( metformin, glitazon, insülin, hipolipidemik tedavi ve diyet) en az 6 ay kullanılmasına rağmen yanıt alınamamış hastalarda, 6 ay süreli <b>çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları ve/veya</b> çocuk endokrinoloji ve/veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzmanlarından oluşan sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce reçetelenerek tedaviye başlanır. Bu raporda Konjenital Leptin Eksikliği tanısı için ayrıca erken başlangıçlı morbid obezitenin ( vücut kitle indeksi standart deviasyon skoru &gt;3SDS ) olduğu ve leptin eksikliğine ilişkin tetkik sonuçları raporda belirtilir. Metabolik bozuklukların düzeltilmesine yönelik tedavilerden yanıt alınamama kriterleri;</p>
<p><b>4.2.48 - Kolik asit kullanım ilkeleri;</b></p> <p>(1) 3 beta hidroksi steroid dehidrojenaz eksikliği tanılı ve Zellweger spektrum bozukluğu tanılı hastalarda; üçüncü basamak sağlık kurumlarında çocuk endokrinoloji, çocuk metabolizma hastalıkları, erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, gastroenteroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçetelenir.</p>	<p><b>4.2.48 - Kolik asit kullanım ilkeleri;</b></p> <p>(1) 3 beta hidroksi steroid dehidrojenaz eksikliği tanılı ve Zellweger spektrum bozukluğu tanılı hastalarda; üçüncü basamak sağlık kurumlarında çocuk endokrinoloji, <b>çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları,</b> çocuk metabolizma hastalıkları, erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, gastroenteroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçetelenir.</p>



**4.2.49 - Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri;**

(1) SMA Tip-1 tedavisinde kullanılan ilaçlar çocuk nörolojisi uzman hekiminin yer aldığı ilk 4 uygulama için 3 ay süreli sonraki uygulamalar için 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından verilecek "İlaç Kullanım Onayı" ile çocuk nörolojisi uzman hekimi tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilir. "İlaç Kullanım Onayı"nın; ilk 4 uygulama için tek seferde ve sonraki her bir uygulama için ise ayrı ayrı verilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır.

**4.2.49 - Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri;**

(1) SMA Tip-1 tedavisinde kullanılan ilaçlar çocuk nörolojisi uzman hekiminin yer aldığı ilk 4 uygulama için 3 ay süreli sonraki uygulamalar için ~~6~~ 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından verilecek "İlaç Kullanım Onayı" ile çocuk nörolojisi uzman hekimi tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilir. "İlaç Kullanım Onayı"nın; ilk 4 uygulama için tek seferde ve sonraki her bir uygulama için ise ayrı ayrı verilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır.

**4.2.49 - Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri;**

c) Tedavi sırasında (ilk 4 doz kullanımı sırası hariç) SMA'dan kaynaklı solunum desteğine ihtiyaç gelişen çocuklarda tedaviye son verilmelidir. Enfeksiyon vb. durumlardan dolayı solunum desteği alan ve sebep ortadan kalktıktan sonra solunum desteği ihtiyacı kalkan çocuklarda tedavi kesilmez.

**4.2.49 - Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri;**

~~c) Tedavi sırasında (ilk 4 doz kullanımı sırası hariç) SMA'dan kaynaklı solunum desteğine ihtiyaç gelişen çocuklarda tedaviye son verilmelidir. Enfeksiyon vb. durumlardan dolayı solunum desteği alan ve sebep ortadan kalktıktan sonra solunum desteği ihtiyacı kalkan çocuklarda tedavi kesilmez.~~

**Bu maddenin üçüncü fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde belirtilen kriterlere uyan hastalara (invaziv/noninvaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olup olmadığına bakılmaksızın) tedavi başlanır. Tedavi sürecinde**

**SMA' dankaynaklı invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı geliştiği saptanan veya invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı devam eden hastalarda tedaviye son verilir. Enfeksiyon vb. durumlardan dolayı invaziv mekanik solunum desteği alan ve sebep ortadan kalktıktan sonra solunum desteği ihtiyacı kalkan hastalarda tedavi kesilmez.**

ç) İlk 4 doz ilaç uygulaması sonrasında, "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE) ve/veya Hammersmith Functional Motor Scale Expanded (HF MSE) adı verilen nörolojik ve motor skala vb. objektif

~~ç) İlk 4 doz ilaç uygulaması sonrasında, "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE) ve/veya Hammersmith~~

değerlendirme sonuçlarına göre her bir hasta için yapılacak değerlendirmeleri müteakip yine aynı komisyon tarafından her bir uygulama için ise ayrı ayrı onay verilmesi halinde tedavinin devamı sağlanacaktır.

~~Functional Motor Scale Expanded (HF MSE) adı verilen nörolojik ve motor skala vb. objektif değerlendirme sonuçlarına göre her bir hasta için yapılacak değerlendirmeleri müteakip yine aynı komisyon tarafından her bir uygulama için ise ayrı ayrı onay verilmesi halinde tedavinin devamı sağlanacaktır.~~ Sağlık Bakanlığınca hastaların klinik değerlendirmelerini yapmak üzere değerlendirme ekipleri oluşturulur, değerlendirme kriterleri ve hasta takiplerinin yapılacağı merkezler belirlenir. Hastaların klinik değerlendirmeleri belirlenen kriterler çerçevesinde ve periyotta bu merkezlerdeki sorumlu hekimler ve değerlendirme ekiplerince yapılır. Hastaların klinik değerlendirmelerinde Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE) veya Hammersmith Functional Motor Scale Expanded (HF MSE) veya The Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders (CHOP INTEND) adı verilen nörolojik ve motor skalalar kullanılır. Değerlendirme sonrası raporlar, "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" na sunulur. Tedaviyi sonlandırma veya tedaviye devam etmeye dair nihai karar bu komisyon tarafından verilir.

#### 4.3. Yurt dışından ilaç getirilmesi

(8) Sağlık Bakanlığı izni ile yurt dışından temin edilerek tedavide kullanılan ilacın/ilaçların ülkemizde ruhsat alarak satış izni alması durumunda; EK-4/A Listesine giriş talebinden itibaren, talebin sonuçlandırılacağı maksimum süre içerisinde, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, uzman hekim raporuna ve Sağlık Bakanlığınca verilecek kullanım onayına dayanılarak söz konusu kullanım onayında belirtilmiş süre boyunca uzman hekimlerce en fazla birer aylık miktarlarda reçete edilmesi koşuluyla, Sağlık Bakanlığınca ilaca verilen perakende satış

#### 4.3. Yurt dışından ilaç getirilmesi

(8) Sağlık Bakanlığı izni ile yurt dışından temin edilerek tedavide kullanılan ilacın/ilaçların ülkemizde ruhsat alarak satış izni alması durumunda; EK-4/A Listesine giriş talebinden itibaren, talebin sonuçlandırılacağı maksimum süre içerisinde, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, uzman hekim raporuna ve Sağlık Bakanlığınca verilecek kullanım onayına dayanılarak söz konusu kullanım onayında belirtilmiş süre boyunca uzman hekimlerce en fazla birer aylık miktarlarda reçete edilmesi koşuluyla,

fiyatı üzerinden SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı indirim oranları (firmalar tarafından verilen özel iskontolar dahil) uygulandıktan sonra kademeli eczane iskontosu uygulanarak sözleşmeli eczanelerden şahıslara düzenlenecek faturalara dayanılarak ödemesi yapılacaktır. Ödemelerde, faturada yer alan her bir kutu ilaç için ödenecek tutar her hâlükârda Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi'nde (EK-4/C) kayıtlı fiyatın standart kamu kurum iskontosu olarak oranı SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı baz iskonto uygulandıktan sonra bulunacak tutarından daha fazla olamaz. Bu ilaçların temin edilmesinde SUT'un 4.5.2 maddesinin birinci fıkrasında belirtilen 4 iş günlük süre aranmaz. Bu ilaçlardan EK-4/D Listesi kapsamında olanlardan hasta katılım payı alınmaz.

Sağlık Bakanlığınca ilaca verilen perakende satış fiyatı üzerinden SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı indirim oranları (firmalar tarafından verilen özel iskontolar dahil) uygulandıktan sonra kademeli eczane iskontosu uygulanarak sözleşmeli eczanelerden şahıslara düzenlenecek faturalara dayanılarak ödemesi yapılacaktır. Ödemelerde, faturada yer alan her bir kutu ilaç için ödenecek tutar her hâlükârda Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi'nde (EK-4/C) kayıtlı fiyatın standart kamu kurum iskontosu olarak oranı SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı baz iskonto uygulandıktan sonra bulunacak tutarından daha fazla olamaz. **Ancak, Sağlık Bakanlığınca ilaca verilen perakende satış fiyatı nedeniyle, bu fıkra kapsamında yapılan hesaplama sonucu bulunacak tutarın fazla olması halinde, bu durumdaki ilaca ilişkin MEDULA sistemi kayıtları, EK-4/C'dekayıtlı fiyatının EK-4/A Listesine giriş talep tarihindeki T.C. Merkez Bankası efektif döviz satış kuru üzerinden TL karşılığına çevrilerek SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı baz iskontonun uygulanmasını müteakip bulunacak tutar üzerinden yapılır.** Bu ilaçların temin edilmesinde SUT'un 4.5.2 maddesinin birinci fıkrasında belirtilen 4 iş günlük süre aranmaz. Bu ilaçlardan EK-4/D Listesi kapsamında olanlardan hasta katılım payı alınmaz.

**5.2.4-Sözleşmeli satış merkezi/merkez ve eczaneler tarafından ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait faturaların düzenlenmesi**

(2) Ancak;  
a) Provizyon sisteminden yapılan sorgu neticesinde müstehaklıkları 60/c-1, 60/c-3 veya 60/c-9 dönen kişilerin, kişi kullanımına mahsus tıbbi cihazlarının,  
b) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında Kurum sağlık hizmetlerinden yararlandırılan kişiler ve Yurtdışı Provizyon Aktivasyon ve Sağlık Sistemi (YUPASS) numarası ile hasta takip numarası / provizyon alınan kişiler de dahil olmak üzere sağlanacak ortez, protez, tıbbi araç ve gereç ile kişi kullanımına mahsus tıbbi cihazlarının,

**5.2.4-Sözleşmeli satış merkezi/merkez ve eczaneler tarafından ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait faturaların düzenlenmesi**

(2) Ancak;  
a) Provizyon sisteminden yapılan sorgu neticesinde müstehaklıkları ~~60/c-1, 60/c-3 veya 60/c-9~~ **60/c-1 veya 60/c-3** dönen kişilerin, kişi kullanımına mahsus tıbbi cihazlarının,  
b) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında Kurum sağlık hizmetlerinden yararlandırılan kişiler ve Yurtdışı Provizyon Aktivasyon ve Sağlık Sistemi (YUPASS) numarası ile hasta takip numarası / provizyon alınan kişiler de dahil olmak üzere sağlanacak ortez, protez, tıbbi araç ve gereç ile kişi kullanımına mahsus

<p>temini için Kurumun ilgili biriminden onay alınacaktır.</p> <p>c) Sorgulama sonucu müstehaklıkları 60/c-1, 60/c-3 veya 60/c-9 dönen kişiler ile 5510 sayılı Kanununun 60 ıncı maddesinin onikinci, onüçüncü ve ondördüncü fıkralarında tanımlanan kişilerin Kurumla götürü bedel sözleşmesi yapan sağlık hizmeti sunucuları dışında, SUT hükümlerine göre sevk zincirine uyulması ve fatura ekinde sevk belgelerinin de eklenmesi gerekmektedir.</p> <p>ç) İş kazası ve meslek hastalıkları ile ilgili reçetelerde; iş kazası ve meslek hastalığı bildirim formunun,</p> <p>d) Trafik kazaları ile ilgili reçetelerde; SUT ve konu ile ilgili diğer Kurum mevzuatında yer alan belgelerin,</p> <p>e) Özürlü sağlık kurulu raporu varsa, reçeteyi yazan hekim ve/veya hastane Başhekimisi tarafından raporun onaylı fotokopisinin reçete ekinde, bulunması gerekmektedir.</p> <p>f) İş kazası, meslek hastalığı, trafik kazası ve adli vaka reçetelerine ait faturaların her hasta için manuel olarak ayrı ayrı düzenlenmesi ve faturaların tamamının incelenmesi gerekmektedir.</p>	<p>tıbbi cihazlarının, temini için Kurumun ilgili biriminden onay alınacaktır.</p> <p>c) Sorgulama sonucu müstehaklıkları <del>60/c-1, 60/c-3 veya 60/c-9</del> <b>60/c-1 veya 60/c-3</b> dönen kişiler ile 5510 sayılı Kanununun 60 ıncı maddesinin onikinci, onüçüncü ve ondördüncü fıkralarında tanımlanan kişilerin Kurumla götürü bedel sözleşmesi yapan sağlık hizmeti sunucuları dışında, SUT hükümlerine göre sevk zincirine uyulması ve fatura ekinde sevk belgelerinin de eklenmesi gerekmektedir.</p> <p>ç) İş kazası ve meslek hastalıkları ile ilgili reçetelerde; iş kazası ve meslek hastalığı bildirim formunun,</p> <p>d) Trafik kazaları ile ilgili reçetelerde; SUT ve konu ile ilgili diğer Kurum mevzuatında yer alan belgelerin,</p> <p>e) Özürlü sağlık kurulu raporu varsa, reçeteyi yazan hekim ve/veya hastane Başhekimisi tarafından raporun onaylı fotokopisinin reçete ekinde, bulunması gerekmektedir.</p> <p>f) İş kazası, meslek hastalığı, trafik kazası ve adli vaka reçetelerine ait faturaların her hasta için <del>manuel olarak</del> ayrı ayrı düzenlenmesi ve faturaların tamamının incelenmesi gerekmektedir.</p>
--	--

#### EK-4/E - Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları Listesi

**YENİ EKLENDİ.**

20	<p><b>Tenofovir alafenamit + emtrisit abin+kobi sistat+ elvi tegravir</b></p>	<p><b>Enfeksiyon hastalıkları uzmanlarınca düzenlenecek sağlık raporuna istinaden enfeksiyon hastalıkları uzmanlarınca, bunların bulunmadığı yerlerde reçetenin açıklama bölümünde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve çocuk hastalıkları uzman hekimlerince reçetel enir.</b></p>
----	---	---

**EK-4/F - Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) ile Verilebilecek İlaçlar Listesi**

45. Solifenasin, Tolterodine-L, Trospiyum, Darifenasin, Propiverin, Fesoterodin, Mirabegron; Oksibutinine yanıt alınamayan ya da tolere edemeyen hastalarda uzman hekimlerce raporsuz, uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir. Duloksetin, erişkin kadınlarda orta dereceli ve şiddetli Stres Üriner İnkontinans (SÜİ)'in tedavisinde uzman hekimlerce raporsuz, uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

45. Solifenasin, Tolterodine-L, Trospiyum, Darifenasin, Propiverin, Fesoterodin, ~~Mirabegron;~~ ~~Oksibutinine~~ **Mirabegron, TransdermalOksibutinine; oral oksibutinine** yanıt alınamayan ya da tolere edemeyen hastalarda uzman hekimlerce raporsuz, uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir. Duloksetin, erişkin kadınlarda orta dereceli ve şiddetli Stres Üriner İnkontinans (SÜİ)'in tedavisinde uzman hekimlerce raporsuz, uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

63. Sodyum Oksibat; Polisomnografi ve MSLT (çoklu uyku latens testi) testlerinin her ikisi ile de tanı alan 18 yaş üzerindeki obstruktif uyku apnesi olmadığı polisomnografi ile gösterilmiş katapleksili ve katapleksisiz narkolepsi hastalarının tedavisinde; modafinil veya metil fenidat kullanılan ve yanıt alınamayan hastalarda kullanılır. Bu durumların belirtildiği üniversite ve eğitim-araştırma hastanelerinde, en az bir nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporu ile yine bu hastanelerde nöroloji uzman hekimlerince reçetelenebilir.

63. Sodyum Oksibat; Polisomnografi ve MSLT (çoklu uyku latens testi) testlerinin her ikisi ile de tanı alan 18 yaş üzerindeki obstruktif uyku apnesi olmadığı polisomnografi ile gösterilmiş katapleksili ve ~~katapleksisiz~~ narkolepsi hastalarının tedavisinde; modafinil veya metil fenidat kullanılan ve yanıt alınamayan hastalarda kullanılır. Bu durumların belirtildiği üniversite ve eğitim-araştırma hastanelerinde, en az bir nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporu ile yine bu hastanelerde nöroloji uzman hekimlerince reçetelenebilir.

**EK-6/G - Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi**

55. Tolvaptan (Serum sodyum düzeyi 125 mEq/L seviyesinin altında olan, daha önce sıvı kısıtlaması yöntemi ve diğer tedavilerin uygulandığı ancak direnç gösteren, hipervolemik ve övolemik hiponatremi tedavisinde 1x1 dozda kullanılır. Uzman hekimlerce yazılır.)

55. Tolvaptan (Serum sodyum düzeyi 125 mEq/L seviyesinin altında olan, daha önce sıvı kısıtlaması yöntemi ve diğer tedavilerin uygulandığı ancak direnç gösteren, hipervolemik ve övolemik hiponatremi tedavisinde 1x1 dozda ~~kullanılır.~~ **başlanır. Hastada istenilen hedef sodyum seviyesine ulaşıldığında kesilir.** Uzman hekimlerce yazılır.)

**YENİ EKLENDİ.**

**62. Parenteral ibuprofen: 34. haftadan önce doğmuş prematüre bebeklerde hemodinamik olarak anlamlı patent ductus arteriosus tedavisinde, çocuk kardiyoloji, çocuk kalp ve damar cerrahisi veya yenidoğan uzman hekimlerince yazılması koşulu ile kullanılır.**