

**BÖLGE ECZACI ODASI  
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından, 25.03.2010 tarih 27532 sayılı Mükerrer Resmi Gazete’de Sağlık Uygulama Tebliği yayımlanmıştır. Tebliğ hükümleri, 01.04.2010 Perşembe günü yürürlüğe girecektir.

Yayımlanan Tebliğ ile, eczaneler tarafından reçete karşılanması ve ilaçların reçeteye yazım ve geri ödenme koşulları açısından yapılan değişiklik ve düzenlemeler aşağıda maddeler halinde yer almaktadır. Değişiklik ve eklemeler, **kalın** karakterle, ilgili bölümün önceki şekli ise *italik* karakterle belirtilmiştir.

- 1) Bilindiği gibi, 15.01.2010 tarihinde kamu personelinin tedavi yardımları Sosyal Güvenlik Kurumuna devredilmiştir. Bu uygulama gereğince, Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği’nin kapsam bölümü genişletilerek aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:**

**1.2. Kapsam**

- (1) İkamet yeri Türkiye olan kişilerden;**

**a) Hizmet akdi ile bir veya birden fazla işveren tarafından çalıştırılanlar, (Bu hükümden, bakmakla yükümlü olduğu kişiler ibaresi çıkarıldı)**

**b) Köy ve mahalle muhtarları ile hizmet akdine bağlı olmaksızın kendi adına ve hesabına bağımsız çalışanlardan;**

**1-** Ticarî kazanç veya serbest meslek kazancı nedeniyle gerçek veya basit usulde gelir vergisi mükellefi olanlar,

**2-** Gelir vergisinden muaf olup, esnaf ve sanatkâr siciline kayıtlı olanlar,

**3-** Anonim şirketlerin yönetim kurulu üyesi olan ortakları, sermayesi paylara bölünmüş komandit şirketlerin komandite ortakları, diğer şirket ve donatma iştiraklerinin ise tüm ortakları,

**4-** Tarımsal faaliyette bulunanlar,

**c) 5510 sayılı Kanunun geçici 12 nci maddesinin dokuzuncu fıkrası kapsamına girenler ile aynı Kanunun 105 inci maddesindeki istisna gereğince sağlık hizmetleri ilgili kamu idarelerince karşılanmaya devam olunacaklar hariç olmak üzere;**

**1- 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanuna ekli;**

**(I) sayılı cetvelde sayılmış olan genel bütçe kapsamındaki kamu idarelerinde,**

**(II) sayılı cetvelde sayılmış olan özel bütçeli idarelerde,**

**(III) sayılı cetvelde sayılmış olan düzenleyici ve denetleyici kurumlarda,**

**(IV) sayılı cetvelde sayılmış olan sosyal güvenlik kurumlarında,**

**2- Belediyeler ve il özel idareleri ile bunların bağı kuruluşlarında, mahalli idare birliklerinde (köylere hizmet götürme birlikleri hariç),**

**3- 233 sayılı Kanun Hükmünde Kararname kapsamına giren kamu iktisadi teşebbüslerinde,**

**4- Özelleştirme programına alınmış olanlar dahil sermayesinin en az % 50'si kamuya ait olan kurum, kuruluş, ortaklık veya şirketlerde,**

5- Kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşlarında,

6- Yukarıda belirtilenler kapsamına girmemekle birlikte özel kanunlarla veya özel kanunların verdiği yetkiye dayanılarak kurulmuş olan diğer kamu kurum ve kuruluşlarında; 5510 sayılı Kanunun geçici 4 üncü maddesi gereğince 5434 sayılı Kanun hükümlerine göre kesenek ve karşılık ödenmesi gerekenler, ayrıca 5434 sayılı Kanunun mülga 12 nci maddesinin (II) işaretli fıkrasının son paragrafı, mülga geçici 192 nci, mülga geçici 218 inci ve mülga ek 76 ncı maddesi kapsamında kesenek ve karşılık ödenenler ile sermayesinde kamu payı kalmayan veya % 50'nin altına düşmüş olan ortaklık ya da kuruluşlarda ilgili kanunları gereğince 5434 sayılı Kanunla ilişkilendirilmeye devam olunan ve bu sebeple 5510 sayılı Kanunun geçici 4 üncü maddesi kapsamında kesenek ve karşılık alınmak suretiyle istihdam edilenler,

ç) İsteğe bağlı sigortalı olan kişiler,

d) SUT'un [1.2\(1\) numaralı fıkrasının \(a\), \(b\), \(c\) ve \(ç\)](#) bentlerinde sayılmayanlardan;

1- Sığınmacı veya vatansız olarak kabul edilen kişiler,

2- 24/2/1968 tarihli ve 1005 sayılı İstiklal Madalyası Verilmiş Bulunanlara Vatani Hizmet Tertibinden Şeref Aylığı Bağlanması Hakkında Kanun hükümlerine göre şeref aylığı alan kişiler,

3- 28/5/1986 tarihli ve 3292 sayılı Vatani Hizmet Tertibi Aylıklarının Bağlanması Hakkında Kanun hükümlerine göre aylık alan kişiler,

4- 3/11/1980 tarihli ve 2330 sayılı Nakdi Tazminat ve Aylık Bağlanması Hakkında Kanun hükümlerine göre aylık alan kişiler,

5- 24/5/1983 tarihli ve 2828 sayılı Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu Kanunu hükümlerine göre korunma, bakım ve rehabilitasyon hizmetlerinden ücretsiz faydalanan kişiler,

6- Harp malûllüğü aylığı alan kişiler ile 12/4/1991 tarihli ve 3713 Sayılı Terörle Mücadele Kanunu kapsamında aylık alan kişiler,

7- 24/6/2008 tarihli ve 5774 sayılı Başarılı Sporculara Aylık Bağlanması ile Devlet Sporcusu Unvanı Verilmesi Hakkında Kanun hükümlerine göre aylık alan kişiler,

e) Müttekabiliyet esası da dikkate alınmak şartıyla, oturma izni almış yabancı ülke vatandaşlarından yabancı bir ülke mevzuatı kapsamında sigortalı olmayan kişiler,

f) 25/8/1999 tarihli ve 4447 sayılı Kanun gereğince işsizlik ödeneği ve ilgili kanunları gereğince kısa çalışma ödeneğinden yararlandırılan kişiler,

g) 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu veya bu Kanundan önce yürürlükte bulunan sosyal güvenlik kanunlarına göre gelir veya aylık alan kişiler,

ğ) 5510 sayılı Kanununun 60 ıncı maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinin (1), (3) ve (9) numaralı alt bendinde belirtilen kişiler hariç olmak üzere yukarıda sayılanların dışında kalan ve başka bir ülkede sağlık sigortasından yararlanma hakkı bulunmayan vatandaşlar,

ile SUT'un [1.2.\(1\)d\)1](#) alt bendinde sayılan kişiler hariç olmak üzere diğer kişilerin bakmakla yükümlü olduğu kişiler, genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olduğu kişi olarak tescil işlemleri yapılarak Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılır.

**(2) Tedavi yardımları yeşil kart verilerek sağlanan kişilerin kayıtları Kurum tarafından devralıncaya kadar sağlık yardımları yürürlükten kaldırılan kanunlardaki hak ve yükümlülükler çerçevesinde ilgili kamu idarelerince sağlanmaya devam edilecektir.**

**2) Sigortalı ve hak sahiplerinin tedavisi ve sağlık yardımları için hizmet vermeye yetkili olan sağlık kurum ve kuruluşlarını belirleyen Sağlık Kuruluşları maddesi, aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir. Bu düzenlemede, belediyelere ait poliklinikler, birinci basamak resmi sağlık kuruluşu; işyeri hekimleri ise birinci basamak özel sağlık kuruluşu olarak tanımlanmıştır. Serbest eczaneler, “(1) 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun kapsamında serbest faaliyet gösteren ve birinci basamak sağlık kuruluşu olan eczaneler” olarak tanımlanmıştır.**

## **2.1. Sağlık Kuruluşları**

### **2.1.1. Birinci Basamak Resmi Sağlık Kuruluşu**

(1) Kamu idareleri bünyesindeki kurum hekimlikleri, sağlık ocağı, verem savaş dispanseri, ana-çocuk sağlığı ve aile planlaması merkezi, sağlık merkezi ve toplum sağlığı merkezi ile Sağlık Bakanlığı tarafından aile hekimi olarak yetkilendirilen aile hekimleri, 112 acil sağlık hizmeti birimi, üniversitelerin medikososyal birimleri, Türk Silahlı Kuvvetlerinin birinci basamak sağlık üniteleri, **belediyelere ait poliklinikler.**

### **2.1.2. Birinci Basamak Özel Sağlık Kuruluşu**

(1) **İş yeri hekimleri,** “Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik” kapsamında açılan özel poliklinikler, “Ağız ve Diş Sağlığı Hizmeti Sunulan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik” kapsamında açılan ağız ve diş sağlığı hizmeti veren özel sağlık kuruluşları.

### **2.1.3. Serbest Eczaneler**

(1) 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun kapsamında serbest faaliyet gösteren ve birinci basamak sağlık kuruluşu olan eczaneleri.

## **2.2. Sağlık Kurumları**

### **2.2.1. İkinci Basamak Resmi Sağlık Kurumu**

(1) Eğitim ve araştırma hastanesi olmayan devlet hastaneleri ve dal hastaneleri ile bu hastanelere bağlı semt poliklinikleri, entegre ilçe hastaneleri, Sağlık Bakanlığına bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri, Türk Silahlı Kuvvetlerinin eğitim ve araştırma hastanesi olmayan hastaneleri, belediyelere

ait hastaneler ile kamu kurumlarına ait tıp merkezleri ve dal merkezleri, **İstanbul Valiliği Darülaceze Müessesesi Müdürlüğü Hastanesi.**

### **2.2.2. İkinci Basamak Özel Sağlık Kurumu**

(1) “Özel Hastaneler Yönetmeliği” ne göre ruhsat almış hastaneler, “Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik” kapsamında açılan tıp merkezleri ile “Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik” in geçici ikinci maddesine göre faaliyetlerine devam eden tıp merkezleri ve dal merkezleri.

### **2.2.3. Üçüncü Basamak Resmi Sağlık Kurumu**

(1) Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneleri ve özel dal eğitim ve araştırma hastaneleri ile bu hastanelere bağlı semt poliklinikleri, üniversite hastaneleri ile bu hastanelere bağlı sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, enstitüler ve semt poliklinikleri, üniversitelerin dış hekimliği fakülteleri, Türk Silahlı Kuvvetlerine bağlı tıp fakültesi hastanesi ile eğitim ve araştırma hastaneleri, *(vakıflara ait eğitim ve araştırma hastanesi ibaresinin yerine bu ifade kullanılmış)* **Bezm-i Âlem Valide Sultan Vakıf Gureba Eğitim ve Araştırma Hastanesi.**

### **2.3. Sağlık Hizmet Sunumu Bakımından Basamaklandırılmayan Sağlık Kurumları/ Kuruluşları**

- 1- Diyaliz merkezleri ve Sağlık Bakanlığında ruhsatlı diğer özelleşmiş tedavi merkezleri,
- 2- Refik Saydam Hıfzıssıhha Laboratuvarları,
- 3- Tanı, tetkik ve görüntüleme merkezleri ile laboratuvarlar.

### **2.4. Sağlık Hizmet Sunumu Bakımından Basamaklandırılmayan Diğer Sağlık Hizmet Sunucuları;**

- 1- Optisyenlik müesseseleri,
- 2- Tıbbi cihaz ve malzeme tedarikçileri,
- 3- Kaplıcalar.

- 3) Sağlık hizmet sunucuları tarafından verilen hizmetlerde, başvuru sahibinin Kurum tarafından verilen tedavi yardımını alma hakkı bulunmadığı sorgulaması, MEDULA Provizyon Sistemi üzerinden gerçekleştirilmektedir. Sağlık Uygulama Tebliğinde, provizyon işlemleri ile ilgili olarak yapılan düzenleme şu şekildedir:

#### **3.1.3. Provizyon İşlemleri**

(1) Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, müracaat eden kişinin sağlık yardımlarından yararlanma hakkının olup olmadığının tespiti için, Kurum bilgi işlem sistemi (MEDULA, MEDULA-optik, eczane provizyon sistemi) üzerinden T.C. kimlik numarası ile hasta takip numarası/ provizyon alacaklardır.

(2) Sağlık hizmeti sunucularınca T.C. Kimlik Numarası ile Kurum bilgi işlem sistemi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda,

a) Kurum bilgi işlem sistemi tarafından hasta takip numarası/ provizyon verilmesi halinde sağlık hizmeti verilebilecektir.

b) Kurum bilgi işlem sistemi tarafından hasta takip numarası/ provizyon verilmemesi halinde sağlık hizmeti sunucularınca kişinin müracaatının, 5510 sayılı Kanunun 67 nci maddesinin birinci fıkrasında sayılan aşağıda belirtilen istisnai haller nedeniyle yapıp yapılmadığı değerlendirilecektir.

- 1- Acil hal (\*),
- 2- İş kazası ile meslek hastalığı hali,
- 3- Bildirimi zorunlu bulaşıcı hastalık,
- 4- Kişiyeye yönelik koruyucu sağlık hizmeti,
- 5- Analık hali (\*\*),
- 6- **Afet ve savaş ile grev ve lokavt hali,**
- 7- 18 yaş altı çocuklar,
- 8- Tıbben başkasının bakımına muhtaç kişiler (\*\*\*).

(3) Müracaat yukarıda sayılan istisnai nedenlerle yapılmış ise; bu kişiler için sağlık hizmeti sunucularınca SUT eki "Genel Sağlık Sigortası Talep Formu" (EK-4/B) tanzim edilecektir. Bilgileri ve genel sağlık sigortası talep beyanları alınan kişiler için Kurum bilgi işlem sistemi üzerinde ilgili istisnai durum seçilip hasta takip numarası/ provizyon numarası alınarak sadece söz konusu müracaat nedeni ile ilgili sağlık hizmeti sunulabilecektir. Sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenen formlar en geç, kişilerin başvurusunu takip eden 2 (iki) iş günü içerisinde Kurumun ilgili il müdürlüğü veya merkez müdürlüğüne gönderilecektir.

(4) Genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olmayan kişilere sunulan sağlık hizmetleri bedelleri Kurumca ödenmez.

(5) Kişilerin müstehaklığının belirlenmesi konusunda, Kurum bilgi işlem sistemine eklenmemiş olmakla birlikte mevzuat düzenlemelerinde başka kontrollerin de yapılması belirtiliyorsa, bu konuda gerekli araştırma sağlık hizmeti sunucularınca yapılacaktır.

(\*) **Acil hal;** Ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tıbbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen durumlardır. Bu nedenle sağlanan sağlık hizmetleri acil sağlık hizmeti olarak kabul edilir.

(\*\*) **Analık hali;** Gebeliğin başladığı tarihten itibaren doğumdan sonraki ilk sekiz haftalık, çoğul gebelik halinde ise ilk on haftalık süre 5510 sayılı Kanun bakımından analık hali olarak kabul edilir.

(\*\*\*) **Tıbben başkasının bakımına muhtaç kişi;** Özürlülük Ölçütü, Sınıflandırılması ve Özürlülere Verilecek Sağlık Kurulu Raporları Hakkında Yönetmelik kapsamında, yetkilendirilmiş özürlü sağlık kurulu raporu vermeye yetkili sağlık kuruluşlarınca, ağır özürlü olduğu "Özürlü Sağlık Kurulu Raporu" ile belgelendirilen kişiler, tıbben başkasının bakımına muhtaç kişiler olarak kabul edilir. Bu kişiler için düzenlenen faturaya Özürlü Sağlık Kurulu Raporu eklenecektir.

### **3.1.3.A- Yurtdışı sigortalı müracaatları**

(1) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin sağlık hizmetleri, Sosyal Güvenlik İl Müdürlüklerince düzenlenmiş ve onaylanmış “Sosyal Güvenlik Sözleşmesine Göre Sağlık Yardım Belgesi” ne istinaden (Kurum bilgi işlem sisteminde müstahaklık sorgulamasının yapılması sağlanıncaya kadar) sağlanacaktır.

### **3.1.3.B- MEDULA sisteminden kaynaklanan nedenlerle provizyon alınamaması**

(1) Kurum Hizmet Sunumu Genel Müdürlüğü yetkililerince imzalanacak bir tutanak ile tevsik edilmesi kaydıyla MEDULA sisteminden kaynaklanan arıza nedeniyle hasta takip numarasının alınamadığı süre zarfında Kurum sağlık yardımlarından yararlanma hakkının olduğunu yazılı olarak beyan etmek veya belgelemek suretiyle müracaat eden kişilerin sağlık hizmetleri Kurumca karşılanır. Daha sonra yapılan sorgulama sonucu bu kişilerin müstahak olmadığı tespit edilmesi halinde, tedaviye ait fatura bedeli ilgili sağlık kurumuna/ kuruluşuna ödenerek gerekli yasal işlemler Kurumca yürütülür.

### **3.1.3.C- Türk Silahlı Kuvvetleri' ne bağlı sağlık kurumlarının provizyon işlemleri**

**(1) TSK'ya bağlı sağlık kurumlarınca, müracaat eden kişinin sağlık yardımlarından yararlanma haklarının olup olmadığı, T.C. kimlik numarası ile Kurum bilgi işlem sistemi (devredilen SSK, Emekli Sandığı, Bağ-Kur bilgi işlem sistemi) üzerinden tespit edilecektir.**

- 4) Tebliğde yapılan düzenlemeler gereğince, sigortalı ve hak sahiplerinin, tedavileri sırasında aldıkları hizmete ilişkin olarak ödemeleri gereken katılım paylarının tutarları ve tahsil işlemleri ile ilgili düzenleme aşağıdaki şekildedir. Muayene katılım paylarının tutarları ve tahsil işlemleri ile ilgili olarak, yürürlükte bulunan Tebliğ hükümleri üzerinde bir değişiklik yapılmamıştır.

### **3.2. Katılım Payı**

(1) Katılım payı, sağlık hizmetlerinden yararlanabilmek için, genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olduğu kişiler tarafından ödenecek tutarı ifade eder.

(2) Katılım payı uygulanacak sağlık hizmetleri aşağıda belirtilmiştir.

- a) Ayakta tedavide hekim ve diş hekimi muayenesi katılım payı,
- b) Ayakta tedavide sağlanan ilaçlar,
- c) Vücut dışı protez ve ortezler,
- d) Yardımcı üreme yöntemi tedavileri.

(3) Katılım paylarının tahsil şekli ilgili maddelerde açıklanmıştır. Ancak, Kurumdan aldıkları gelir ve aylık tutarı 100 (yüz) TL altında olan kişiler ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin;

a) SUT'un 3.2.1 ve 3.2.2 numaralı maddelerinde tanımlanan katılım payları, Kurumla sözleşmeli eczanelerce,

b) SUT'un 3.2.3(1)a bendinde tanımlanan katılım payı Kurumla sözleşmeli optisyenlik müessesesi tarafından,

kişilerden tahsil edilir.

### **3.2.1. Ayakta Tedavide Hekim ve Diş Hekimi Muayenesi Katılım Payı**

(1) Sağlık hizmeti sunucularında yapılan hekim ve diş hekimi muayenesi nedeniyle uygulanacak katılım payı tutarları aşağıda belirtilmiştir.

Birinci basamak sağlık kuruluşları ve aile hekimliği muayenelerinde.....2 TL

İkinci ve üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında.....8 TL

Özel sağlık kurumlarında.....15 TL

(2) Birinci basamak sağlık kuruluşları ve aile hekimliği muayenelerine ilişkin 2 TL tutarındaki katılım payı, kişilerin muayeneye ilişkin ilaç temini için reçete ile eczanelere müracaat aşamasında eczaneden tahsil edilir. Muayene sonrasında kişilerin muayeneye ilişkin reçete ile ilaç temini için eczanelere müracaat etmemesi durumunda katılım payı uygulanmaz.

(3) İkinci ve üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında yapılan muayeneler için 8 (sekiz) TL öngörülen katılım payının;

a) Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü oldukları kişiler için 5 (beş) TL tutarındaki kısmi gelir ve aylıklarından, 3 (üç) TL lik tutar ise kişilerin muayeneye ilişkin ilaç temini için reçete ile eczanelere müracaat aşamasında eczaneden tahsil edilir.

b) Diğer kişiler için ise 8 (sekiz) TL katılım payı tutarı eczanelerden tahsil edilir.

(4) Özel sağlık hizmeti sunucularında yapılan muayeneler için 15 (onbeş) TL öngörülen katılım payının;

a) Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü oldukları kişiler için 12 (oniki) TL tutarındaki kısmi gelir ve aylıklarından, 3 (üç) TL lik tutar ise kişilerin muayeneye ilişkin ilaç temini için reçete ile eczanelere müracaat aşamasında eczaneden tahsil edilir.

b) Diğer kişiler için ise 12 (oniki) TL katılım payı tutarı sağlık hizmeti sunucusu tarafından, 3 (üç) TL lik tutar ise kişilerin muayeneye ilişkin ilaç temini için reçete ile eczanelere müracaat aşamasında eczaneden tahsil edilir.

(5) Sağlık hizmeti sunucularında yapılan muayene sonrasında kişilerin muayeneye ilişkin reçete ile ilaç temini için eczanelere müracaat etmemesi durumunda, ikinci ve üçüncü basamak resmi sağlık kurumları ile özel sağlık kurumlarındaki muayenelerde 3 (üç) TL indirim yapılır. Bu durumda bu maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen kişilerin resmi sağlık hizmeti

sunucularındaki muayenelerine ilişkin uygulanan 5 (beş) TL tutarındaki katılım payı, reçete ile ilk eczaneye müracaatında tahsil edilecektir.

(6) SUT'un 3.1.3.A, 3.1.3.B ve 3.1.3.C numaralı maddelerinde belirtilen durumlarda muayene katılım payı tahsil edilmesi gerekenler için;

a) Birinci basamak sağlık kuruluşları ve aile hekimliği muayenelerine ilişkin katılım payı, kişilerin muayeneye ilişkin ilaç temini için reçete ile eczanelere müracaat aşamasında eczaneden,

b) İkinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarındaki muayenelerine ilişkin katılım payı ise sağlık kurumunca (muayene sonrası reçete düzenlenmemiş ise 3 TL lik indirim uygulanarak) kişilerden,

tahsil edilir.

(7) Sağlık Bakanlığı izni ile yurt dışından temin edilen ilacın/ ilaçların ülkemizde ruhsat alarak satış izni alması ve bu ilaçların SUT'un 6.3 numaralı maddesinde yer alan düzenlemelere uyulmak koşuluyla sözleşmeli eczanelerden fatura karşılığı kişilerce temin edilmesi durumunda; ayaktan tedavide hekim ve diş hekimi muayene katılım payının 3 (üç) TL tutarındaki kısmı Kurum ilgili birimince ödeme aşamasında kişilerden tahsil edilir.

### **3.2.2. Ayakta Tedavide Sağlanan İlaçlar İçin Katılım Payı**

(1) Ayakta tedavide sağlanan ilaçlar için ilaç bedelinin Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü oldukları kişiler için %10'u, diğer kişiler için %20'si oranında katılım payı alınır. Ancak sağlık raporu ile belgelendirilmek koşuluyla SUT eki "Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi" (EK-2) nde yer alan hastalıklarda, listede belirtilen ilaçlardan katılım payı alınmaz.

(2) Ayakta tedavide sağlanan ilaçlar için katılım payı;

a) Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü olduğu kişiler için gelir ve aylıklarından mahsup edilmek suretiyle,

b) Diğer kişiler için ise Kurumla sözleşmeli eczaneler tarafından kişilerden,

tahsil edilir.

### **5) Tebliğin "3.2.5. Katılım Payı Alınmayacak Haller, Sağlık Hizmetleri ve Kişiler" bölümü aşağıdaki şekilde yeniden düzenlenmiştir:**

Katılım payı alınmayacak kişiler ve haller şu şekildedir

(1) İş kazasına uğrayan veya meslek hastalığına tutulan sigortalıdan, bu durumları nedeniyle sağlanan sağlık hizmetleri için SUT'un 3.2.1, 3.2.2 ve 3.2.3 numaralı maddelerde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(2) Askerî tatbikat ve manevralarda sağlanan sağlık hizmetleri için SUT'un 3.2.1, 3.2.2 ve 3.2.3 numaralı maddelerde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(3) 5510 sayılı Kanunun 75 inci maddesinde yer alan afet ve savaş hali nedeniyle sağlanan sağlık hizmetleri için SUT'un 3.2.1, 3.2.2 ve 3.2.3 numaralı maddelerde tanımlanan katılım payları alınmaz.



**(4) 5510 sayılı Kanununun 94 üncü maddesinde tanımlanan kontrol muayenelerinden SUT'un 3.2.1 numaralı maddede tanımlanan katılım payı alınmaz. YENİ EKLENDİ**

(5) Acil sağlık hizmetleri ile SUT'un 2.3 numaralı maddesinde belirtilen sağlık kurumları/kuruluşları tarafından sunulan sağlık hizmetlerinde, SUT'un 3.2.1 numaralı maddesinde tanımlanan katılım payı alınmaz.

(6) Kurumca finansmanı sağlanan kişiye yönelik koruyucu sağlık hizmetleri için SUT'un 3.2.1, 3.2.2 ve 3.2.3 numaralı maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

**(7) Sağlık raporu ile belgelendirilmesi şartıyla; hematolojik veya onkolojik malignensiler, doğuştan metabolik hastalık, kalıtsal hastalık veya kronik psikiyatrik hastalığı bulunan kişilerin bu hastalıkları ile ilgili branştaki ayaktan muayenelerinde SUT'un 3.2.1 numaralı maddesinde tanımlanan katılım payı alınmaz. YENİ EKLENDİ**

(8) Tetkik ve tahliller ile diğer tanı yöntemlerinde kullanılan ilaçlardan, yatarak tedavilerde kullanılan ilaçlardan, sağlık raporu ile belgelendirilmek şartıyla SUT eki "Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi" nde (EK-2) yer alan ilaçlardan SUT'un 3.2.2 numaralı maddesinde tanımlanan katılım payı alınmaz.

(9) Tıbbi sarf malzemeleri ile SUT'un 3.2.3.B numaralı maddede yer almayan tıbbi malzemelerden katılım payı alınmaz.

(10) Sağlık raporu ile belgelendirilmek şartıyla; organ, doku ve kök hücre nakline ilişkin sağlık hizmetleri için SUT'un 3.2.1, 3.2.2 ve 3.2.3 numaralı maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(11) 1005 sayılı İstiklal Madalyası Verilmiş Bulunanlara Vatani Hizmet Tertibinden Şeref Aylığı Bağlanması Hakkında Kanun hükümlerine göre şeref aylığı alan kişiler ile bunların eşlerinden, SUT'un 3.2.1, 3.2.2 ve 3.2.3 ve 3.2.4 numaralı maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(12) 3292 sayılı Vatani Hizmet Tertibi Aylıklarının Bağlanması Hakkında Kanun hükümlerine göre aylık alan kişilerden SUT'un 3.2.1, 3.2.2 ve 3.2.3 numaralı maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(13) 2330 sayılı Nakdi Tazminat ve Aylık Bağlanması Hakkında Kanun hükümlerine göre aylık alan kişilerden SUT'un 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3 ve 3.2.4 numaralı maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(14) 2828 sayılı Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu Kanunu hükümlerine göre korunma, bakım ve rehabilitasyon hizmetlerinden ücretsiz faydalanan kişilerden SUT'un 3.2.1, 3.2.2 ve 3.2.3 numaralı maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(15) Harp malûllüğü aylığı alanlar ile Terörle Mücadele Kanunu kapsamında aylık alanlardan SUT'un 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3 ve 3.2.4 numaralı maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(16) Vazife malûllerinden SUT'un 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3 ve 3.2.4 numaralı maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(17) Kurumca iade alınan tıbbi malzemelerden katılım payı alınmaz.

**(18) Polis Akademisi ile fakülte ve yüksek okullarda, Emniyet Genel Müdürlüğü hesabına okuyan veya kendi hesabına okumakta iken Emniyet Genel Müdürlüğü hesabına okumaya devam eden öğrencilerden SUT'un 3.2.1, 3.2.2 ve 3.2.3 numaralı maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. YENİ EKLENDİ**

**6) Tebliğde, Günübirlilik Tedavi başlıklı madde aşağıdaki şekilde düzenlenmiş ve "Dişhekimliği uygulamaları günübirlilik tedavi kapsamında değerlendirilmez" hükmü eklenmiştir. Günübirlilik tedavilerde kullanılan Kuruma faturalandırılabilir ilaçlar için SUT hükümleri geçerlidir.**

#### 4.1.2.B- Günübirlik tedavi

(1) Günübirlik tedavi kapsamındaki işlemler; sağlık kurumlarında yatış ve taburcu işlemi yapılmadan 24 saatlik zaman dilimi içinde yapılan aşağıda belirtilen işlemlerdir.

- a) Kemoterapi tedavisi,
- b) Radyoterapi tedavisi (radyoterapi tedavi planlaması hariç),
- c) Genel anestezi, bölgesel/ lokal anestezi, intravenöz veya inhalasyon ile sedasyon gerçekleştirilen tanısal veya cerrahi tüm işlemler,
- ç) Diyaliz tedavileri,
- d) Kan, kan bileşeni, kan ürünü, SUT eki “Sadece Yatan Hastalarda Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi” nde (EK-2/B) yer alan ilaçların intravenöz infüzyonu, palivizumab uygulaması,

**(2) Dişhekimliği uygulamaları günübirlik tedavi kapsamında değerlendirilmez. YENİ EKLENDİ**

(3) Günübirlik tedavilerde kullanılan Kuruma faturalandırılabilir ilaçlar için SUT hükümleri geçerlidir.

Ancak, Tebliğde yapılan düzenlemede, günübirlik tedavi kapsamında kullanılan ilaçların temini ile ilgili olarak, 29.01.2009 tarihli resmi gazetede yapılan düzenleme ile eklenen “*Özel sağlık kurumlarında yapılan günübirlik tedavilerde kullanılan ve tanıya dayalı işleme dahil olmayan ilaçların serbest eczanelerden temini esastır.*” Hükümü çıkarılmıştır. Tebliğde konuya ilişkin işlemleri düzenleyen 6.1.1b-Yatarak tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi başlıklı bölümün 4 üncü maddesi, “(4) Ancak, günübirlik tedavilerde kullanılan ilaçların hastanelerce temini zorunlu olmayıp; hekim tarafından reçetede günübirlik tedavi kapsamında olduğunun belirtilmesi kaydıyla ilaçlar sözleşmeli eczanelerden temin edilebilecektir.” Şeklinde dir.

#### 6.1.1.B- Yatarak tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi

(1) Yatarak tedavilerde hastanede kullanılacak ilaçların hastane tarafından temini zorunludur.

(2) Kurumla sözleşmeli resmi sağlık kurumlarınca temin edilemeyerek “ECZANEMİZDE YOKTUR, YATAN HASTA” kaşesi basılıp başhekimlik onayı ile reçete düzenlenerek hastaya aldırılması durumunda; reçetede yer alan ilaç bedelleri SUT hükümleri doğrultusunda beş günlük dozu (ancak, sağlık kurumlarında uzun süre yatarak tedavi gören tüberküloz hastalarına, kullanım dozu belgelenmek kaydıyla 1 (bir) aylık miktarda tüberküloz ilaçları yazılabilir.) aşmamak kaydıyla karşılanır ve ödenen tutar ilgili sağlık kurumunun alacağından mahsup edilir. Mahsup edilen ilacın/ilaçların sağlık kurumunca ihale ve doğrudan alım yöntemi ile temin edilemediğinin başhekimlik onayı ile belgelendirilmesi halinde mahsup edilen tutar sağlık kurumuna iade edilir. Tedavinin devam ettiği durumlarda “doz” bitiminde yeniden reçete yazılması mümkündür.

(3) Yatarak tedavilerde kullanılan ilaçlar için, SUT’un 6.1.1.Ç numaralı maddesinde belirtilen 4 kalem ilaç sınırlaması dikkate alınmaz.

(4) Ancak, günübirlik tedavilerde kullanılan ilaçların hastanelerce temini zorunlu olmayıp; hekim tarafından reçetede günübirlik tedavi kapsamında olduğunun belirtilmesi kaydıyla ilaçlar sözleşmeli eczanelerden temin edilebilecektir.

7) Tebliğin, 6.1.1.C- Sağlık raporlarının düzenlenmesi başlıklı bölümü aşağıdaki şekilde düzenlenmiş ve bu bölümde 10uncu madde olarak “(10) Elektronik rapor uygulamasında; SUT’ta geçen uzman hekim ve sağlık kurulu raporu ifadeleri “E-Rapor”, ıslak imza ve başhekimlik mührü ifadeleri de “elektronik imza” olarak değerlendirilecektir.” Hükümü eklenmiştir.

### 6.1.1.C- Sağlık raporlarının düzenlenmesi

(1) Sağlık rapor formatları konusunda Sağlık Bakanlığı düzenlemelerine uyulacaktır.

(2) Sağlık raporlarının düzenlenmesinde, SUT'un 8 numaralı maddesi dikkate alınacaktır. Bu raporlar, SUT'ta yer alan istisnalar saklı kalmak kaydıyla SUT'un 8.1 numaralı maddesi doğrultusunda uzman hekim tarafından düzenlenecek olup SUT'un 8.2 numaralı maddesine göre düzenlenen sağlık kurulu raporları da geçerli kabul edilecektir.

(3) Sağlık raporlarında, SUT ve eki listelerde özel düzenleme yapılmış ilaçlar hariç olmak üzere, ilaç dozlarının belirtilmesi şart olmayıp, etken madde adının yazılması yeterli olacaktır. Sağlık raporuna etken madde adının yazılmasının yeterli olduğu ilaçlar için hastanın kullanacağı ilacın etken madde miktarı ve günlük kullanım dozu reçete ile düzenlenecektir. Ancak raporda ilacın etken madde miktarının ve günlük kullanım dozunun ayrıntılı olarak belirtilmiş olması halinde belirtilen doz miktarı aşılamaz.

(4) Hasta katılım payı muafiyeti için düzenlenen sağlık raporlarında, teşhis ve ICD-10 kodu yer alacaktır. SUT eki EK-2/F Listesinde yer alan kısaltmalar hariç teşhislerde ve etken madde isminde kısaltma yapılmayacaktır.

(5) Sağlık raporları, SUT'ta özel düzenlemeler hariç olmak üzere en fazla iki yıl süre ile geçerlidir.

(6) Hasta kimlik bilgileri veya ilaç adına ilişkin yazım hataları ile SUT hükümlerine göre eksikliği bulunan (ilacın kullanım dozu, etken madde, kullanım süresi, ilgili hekim onayı veya tedavi şeması, ICD-10 kodu) sağlık raporları, bu düzeltmelerin aslına sadık kalmak kaydıyla; uzman hekim raporlarında, raporun çıktığı hastanede raporu düzenleyen hekim tarafından (bu hekimin bulunmaması halinde aynı branştan hekim), sağlık kurulu raporlarında ise raporda yer alan hekimlerden biri tarafından yapılması ve bu durumun başhekimlik mührü ve ıslak imza ile onaylanması koşuluyla, düzeltmeye esas reçete tarihinden itibaren süresinin sonuna kadar geçerlidir.

(7) Sağlık raporlarına dayanılarak reçete edilen ilaçlar için, hastalardan ve raporu düzenleyen sağlık kurum ve kuruluşlarından, SUT ve eki listelerde belirtilen özel durumlar haricinde ek bilgi ve belge talep edilmeyecektir.

(8) Kullanımı sağlık raporuna bağlı veya katılım payından muaf ilaç(lar) için düzenlenecek reçetelere ait aslı gibidir onayı yapılmış rapor fotokopisi, fatura ekinde Kuruma gönderilecektir. Aslı gibidir onayı; raporu düzenleyen sağlık kurumu veya reçeteyi düzenleyen hekim veya reçeteyi karşılayan eczacı tarafından yapılacaktır.

**(9) SUT'un yürürlüğe girmesinden önce düzenlenen sağlık raporları, bu SUT hükümlerine uygun olması kaydıyla düzenlendiği tarihte geçerli olduğu süre sonuna kadar geçerlidir. Bu SUT hükümlerine uygun olmayan raporlar, SUT'un 6.1.1.C (6) fıkrası kapsamında bu SUT hükümlerine uygun hale getirilebildiği takdirde geçerli olacaktır. (Kurumca süresi sonuna kadar geçerli olacağı duyurulan raporlar hariç)**

**(10) Elektronik rapor uygulamasında; SUT'ta geçen uzman hekim ve sağlık kurulu raporu ifadeleri "E-Rapor", ıslak imza ve başhekimlik mührü ifadeleri de "elektronik imza" olarak değerlendirilecektir. YENİ EKLENDİ**

### 8) Tebliğde 6.1.1.Ç- Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarında yapılan düzenlemede,

"Ayaktan yapılan tedavilerde, SUT'un 6.1.2 numaralı maddesinde belirtilen durumlar dışında, bir reçetede en fazla dört kalem ilaç yazılır ve her kalem ilaçtan bir kutunun (ilaçların parenteral formları ile SUT'un 6.1.4 numaralı maddesinde belirtilen durumlar hariç) bedeli ödenir." Hükümünde parantez içerisinde yer alan "ilaçların parenteral formları ve topikal formları ile SUTun 6.1.4 maddesinde belirtilen durumlar hariç" ibaresinden, "topikal formlar" bölümü çıkarılmıştır.

### 6.1.1.Ç- Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı

(1) Ayaktan yapılan tedavilerde, SUT'un 6.1.2 numaralı maddesinde belirtilen durumlar dışında, bir reçetede en fazla dört kalem ilaç yazılır ve her kalem ilaçtan bir kutunun (ilaçların parenteral formları – **topikal formlar ibaresi çıkarıldı**- ile SUT'un 6.1.4 numaralı maddesinde belirtilen durumlar hariç) bedeli ödenir. Parenteral formlar ile majistrallerin reçeteye yazılması durumunda en fazla 10 günlük tedavi bedeli ödenir. Reçetede mutlak surette günlük kullanım dozu belirtilecektir. Majistraller en fazla 10 günlük tedavi dozunda reçetelendirilebilecek olup, bu durum ve tedavi amaçlı olduğu hekim tarafından reçete üzerinde belirtilecektir.

(2) Tetrasiklinler (doksisisiklin ve tetrasiklin), amfenikoller (kloramfenikol ve tiamfenikol), ampisilin (kombine preparatlar hariç), amoksisilin (kombine preparatlar hariç), fenoksimetilpenisilin, eritromisin, klindamisin, sülfonamid ve trimetoprim kombinasyonlarını içeren klasik antibiyotikler 10 güne kadar tedaviyi sağlayacak miktarda reçete edilebilir.

(3) Antiinflamatuvar ve antiromatizmal grubu ilaçların solid-oral formlarında büyük ambalaj kapsamına giren ilaçlar, ayaktan tedavide tek uzman hekim tarafından düzenlenen ilaç kullanım raporuna dayanılarak reçete edilir, en küçük ambalajlı formları ise rapor aranmaksızın reçete edilir.

(4) İlacın reçete edilmesindeki özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla, “Ayaktan Tedavide Sağlık Raporu ile Verilebilecek İlaçlar Listesi” (EK-2/C) ve “Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi” nde (EK-2) yer almamakla birlikte, uzun süreli kullanımı sağlık raporu ile belgelendirilen ilaçlar, katılım payı alınmak koşuluyla en fazla üç aylık tedavi dozunda reçete edilebilir.

(5) Sağlık raporu aranmaksızın;

a) Menopozda ve/veya disfonksiyonel uterin kanamalarda kullanılan ilaçlar, SUT ve eki listelerdeki özel düzenlemeler hariç olmak üzere, kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimleri veya aile hekimliği uzman hekimleri tarafından en fazla üç aylık tedavi dozunda,

b) Yanıklar, anemiler, sistemik olmayan mantar enfeksiyonları, reflü ve GIS ülserlerinde kullanılan ilaçlar; yalnız dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilebilen oral retinoidler, taburcu edilen hastaların idame tedavisi için düzenlenen reçetelere yazılan ilaçlar, hekim tarafından tedavi süresi belirtilmek kaydıyla en fazla bir aylık dozda, (SUT'ta yer alan özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla)

reçete edilebilir.

(6) Bir ilacın ruhsatlı endikasyonları ve prospektüs dozu dışında kullanımı ancak Sağlık Bakanlığınca verilen onayla mümkündür.

a) Bu konuda Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunda belirtilen esaslara da uyulacak olup, kılavuzda tanımlanmamış durumlar için Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı onayı aranır.

b) SUT eki EK-2 Listesinde yanında (\*) yıldız işareti bulunmayan ilaçların SUT eki EK-2 Listesinde belirtilen hastalıklarda kullanımı halinde Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı kullanım onayı aranmaz.

c) Sağlık Bakanlığı tarafından verilen endikasyon dışı onaylarda; bu onay için süre belirtilmemiş ise rapor yenilenmesinde yeni onay aranmaz.

ç) Sağlık Bakanlığınca verilen endikasyon dışı onaya dayanılarak ödemesi yapılacak ilaçların rapor ve reçeteleme koşulları için Bakanlıkça verilmiş onay esastır.

d) Endikasyon dışı onay aranacak ilaçlar için reçeteler ve sağlık raporları ilgili uzman hekim/hekimlerce düzenlenir.

**9) Tebliğde, Ayakta Tedavide Kullanımı Sağlık Raporuna Bağlı İlaçlar bölümünün 4üncü maddesi yeniden düzenlenmiştir.**

### 6.1.4. Ayakta Tedavide Kullanımı Sağlık Raporuna Bağlı İlaçlar (EK-2/C)

(1) SUT eki “Ayaktan Tedavide Sağlık Kurulu Raporu İle Verilebilecek İlaçlar Listesi” nde (EK-2/C) yer alan ilaçların ayakta tedavilerde kullanımı gerektiği durumlarda, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, düzenlenen sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(2) SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan ilaçlar için raporda, ayrıca ilaç/ilaçların kullanım dozu, uygulama planı ve süresi de belirtilir. Düzenlenen raporlar, tedavi süresi boyunca geçerlidir. Ancak, bu süre iki yılı geçemez.

(3) SUT eki EK-2/C Listesinde yer almakla birlikte, “Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi” nde (EK-2) yer almayan ilaçlardan hasta katılım payı alınır, SUT eki EK-2 Liste kapsamında olanlardan ise katılım payı alınmaz.

**(4) Periton diyalizi tedavisinde kullanılması zorunlu görülen diyaliz solüsyonu ve sarf malzemeleri, periton diyaliz tedavisi altındaki hastalara nefroloji veya diyaliz sertifikalı iç hastalıkları/çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya diyaliz sertifikalı tüm hekimler tarafından ayaktan tedavide de reçete edilebilir. YENİDEN DÜZENLENDİ**

**10) 25.03.2010 tarih 27532 sayılı Mükerrer Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliği ekleri arasında EK-2/D yer almamıştır. Tebliğin 6.1.5. Bedeli Ödenecek İlaçlar (EK-2/D) başlıklı bölümünde,**

(1) Kurumca bedeli ödenecek olan ilaçlar Kurumun resmi internet sitesinde (www.sgk.gov.tr) yayımlanan “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi”nde belirtilmiştir. Bu listede ticari isimleri ve barkod/karekod numaraları yer almayan ilaçların bedelleri Kurumca ödenmez. Yurt dışından temin edilen ilaçlar için özel düzenlemeler saklıdır.

Hükmüne yer verilmiştir.

**11) Tebliğde daha önce “12.8. Güvenlik ve Endikasyon Formu ile Uyuşturucu ve Psikotrop İlaçlar” olarak yer alan bölüm, 6.1.6 Güvenlik ve Endikasyon Formu İle Uyuşturucu ve Psikotrop İlaçlar olmuştur. Madde içeriğinde bir değişiklik yapılmamıştır.**

(1) Sağlık Bakanlığı (İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü) Bilimsel Komisyonları tarafından herhangi bir ilaçla ilgili “Güvenlik ve Endikasyon Formu” geliştirilmiş ise ilgili ilacın geri ödenmesi için söz konusu formun doldurulması, gereken imzaların tamamlanması ve bir örneğinin reçeteye eklenmesi gerekmektedir.

(2) Güvenlik ve endikasyon formu olan ilaçlar ile uyuşturucu ve psikotrop ilaçların reçeteye yazılacak maksimum dozları ve varsa rapor süreleri, koşulları ile reçeteleme koşulları (SUT’ta bulunan özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla) konusunda Sağlık Bakanlığınca belirlenen kurallara uyulacaktır.

**12) Mevcut Tebliğin “12.7. Bazı özel hastalıklara ve ilaç kullanımına ilişkin düzenlemeler” başlıklı bölümü, 01.04.2010 tarihinde yürürlüğe girecek olan Tebliğde “ 6.2. Bazı Özel Hastalıklara ve İlaç Kullanımına İlişkin Düzenlemeler” başlığı altında yer alan 38 madde ile tanımlanmıştır. Tebliğin 6.2. Bölümünün tamamı aşağıda yer almakta olup, değişiklik ve düzenlemeler kalın karakter ile gösterilmiştir:**

## **6.2. Bazı Özel Hastalıklara ve İlaç Kullanımına İlişkin Düzenlemeler**

(1) Aşağıda belirtilen düzenlemeler, ayaktan ve yatarak tedaviler için geçerlidir.(Özel düzenlemeler saklıdır.)

## **6.2.1. Subkutan/İntramuskular Metotreksat, Leflunomid, Altın Preparatları, Anti-TNF İlaçlar ve Rituksimab (Romatoid Artritte) Kullanım İlkeleri**

### **6.2.1.A- Subkutan/intramuskular metotreksat**

(1) Oral metotreksata yeterli yanıt vermeyen veya tolere edemeyen romatoid artritli hastalarda; iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen bir yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

(2) Psöriyazis vulgarisli hastalarda; dermatoloji uzman hekimleri tarafından düzenlenen ve en fazla 6 ay süreyle geçerli, ilaç kullanım dozu ve süresini de belirten uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

### **6.2.1.B- Leflunomid**

(1) Romatoid artritli hastalarda, hastalığın diğer hastalık modifiye edici ilaçlardan Sulfasalazin veya Methotrexat ile kontrol altına alınmadığı veya bu ilaçların kullanımının kontrendike olduğu veya yan etki nedeniyle kullanılmadığı 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.

### **6.2.1.C- Altın preparatları**

(1) Romatoid artritli hastalarda, hastalığın diğer hastalık modifiye edici ilaçlardan Sulfasalazin veya Methotrexat ile kontrol altına alınmadığı veya bu ilaçların kullanımının kontrendike olduğu veya yan etki nedeniyle kullanılmadığı durumlarda, bu durumun belirtildiği fiziksel tıp ve rehabilitasyon klinik immunoloji ve romatoloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen bir yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir.

### **6.2.1.Ç- Biyolojik ajanlardan Anti TNF ilaçlar ve rituksimab kullanım ilkeleri**

#### **6.2.1.Ç-1- Anti TNF (Tümör Nekrozis Faktör) ilaçlar**

(1) Romatoid artritli hastalarda; biri metotreksat olmak üzere **en az 3 farklı (önceki şekli en az 2 idi)** hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az 3'er ay kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (Hastalık Aktivite Skoru (DAS) 28 > 5.1) (oligoartiküler juvenil romatoid artritte DAS 28 kriteri aranmaz) hallerde, 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilaca başlanır. İlaça başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28'te 0.6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre, 0,6 puandan fazla düşme gösterilemezse tedavi kesilir

(2) Aksiyel tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda; biri maksimum doz indometazin olmak üzere **en az 3 (önceki şekli en az 2)** nonsteroid antiinflatuar ilacı maksimum dozunda kullanmasına rağmen yeterli cevap alınamayan (Bath Ankilozan Spondilit Hastalık Aktivite İndeksi (BASDAİ) > 4) durumlarda, bu durumun 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla kullanılır.

(3) Periferik eklem tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda; maksimum dozda NSAİİ ile birlikte sulfasalazin veya metotreksattan birinin kullanılmasına rağmen yeterli cevap alınamayan (Bath Ankilozan Spondilit Hastalık Aktivite İndeksi (BASDAİ) > 4) durumlarda, bu durumun 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla kullanılır.



(4) Aksiyel tutulumlu ankilozan spondilitli ve Periferik eklem tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda; ilacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAI'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. İlaça cevap alınmış ve tedaviye devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

(5) Psöriyatik artritli hastalarda; **en az 3 (önceki şekli en az 2)** farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı uygun dozunda **en az 3'er ay (önceki şekli en az 6)** olmak üzere kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) durumlarda, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla kullanılır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (psöriyatik artrit yanıt kriterlerine-PSARC- göre yanıt alınmaması) ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. İlaça cevap alınmış ve tedaviye devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

(6) Anti TNF ilaçlar, tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.

(7) Bu ilaçların intravenöz formları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon veya iç hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurumunda uygulanır. Subkütan formlarının ilk dozları fiziksel tıp ve rehabilitasyon veya iç hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık tesisinde hekim gözetiminde yapılır, uygun enjeksiyon tekniği konusunda hastaya veya hasta yakınına eğitim verildikten sonra ilgili uzman hekim uygun gördüğü ve sağlık kurulu raporunda "Mahallinde tedavisi sürdürülebilir" ibaresine yer verdiği taktirde hastane dışında uygulanmak üzere üç aylık dozlar halinde reçete edilebilir.

(8) Anti TNF ilaçlar diğer antiromatizmal ilaçlar ile kombine olarak da kullanılabilir.

(9) Psoriyazis vulgariste Anti TNF ilaçlar; üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı, diğer hastalık modifiye edici ilaçlara dirençli olduğunu, kullanılacak ilacın günlük doz ve süresini belirten 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.

(10) Crohn hastalığında adalimumab ve infliksimab; diğer tedavilere cevap vermeyen fistüle vakalarda bu durumun ve daha önce almış olduğu ilaçların günlük kullanım dozu ve kullanım süresini belirten gastroenteroloji, çocuk cerrahisi veya genel cerrahi uzman hekimlerinden birinin yer aldığı ve kullanılacak ilacın dozu ve süresini gösteren **6 ay süreli sağlık kurulu raporuna (önceki şekli uzman hekim raporu)** dayanılarak bu hekimler ile iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir ve sağlık tesislerinde klinik koşullarda uygulanır

(11) Ülseratif kolit hastalığında infliksimab; kortikosteroidler ve 6-MP veya AZA ile uygun dozlarda ve en az 8 haftalık sürede yapılan konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren ya da tolere edemeyen veya bu terapiler için tıbbi kontrendikasyonları olan hastalarda şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, bu durumun belirtildiği gastroenteroloji uzman hekimi veya genel cerrahi uzmanı tarafından düzenlenecek **6 ay süreli** uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzmanlar ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir.

#### **6.2.1.Ç-2- Rituksimab;**

(1) Romatoid Artritli hastalarda, methotrexat ile kombinasyon halinde, aktif romatoid artriti bulunan ve bir veya daha fazla anti TNF tedavilerine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU>5.1 olan) erişkin hastalarda, en çok 2 kür (4 infüzyon şeklinde) olarak, yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az bir romatoloji veya klinik immunoloji uzmanının bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu hekim tarafından reçetelenir ve klinik koşullarda uygulanır.

### 6.2.2. Antidepresanlar ve Antipsikotiklerin Kullanım İlkeleri

(1) Trisiklik, tetrasiklik ve SSRI grubu antidepresanlar tüm hekimlerce yazılabilir. SNRI, SSRE, RIMA, NASSA grubu antidepresanlar, psikiyatri, nöroloji, **geriatri** uzman hekimlerinden biri tarafından veya bu hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(2) Yeni nesil (atipik) antipsikotiklerin (klozapin, olanzapin, risperidon, amisülpirid, ketiapin, ziprosidon, aripiprazol, zotepine, Sertindol, paliperidon ) oral formlarının, psikiyatri veya nöroloji uzman hekimleri tarafından, parenteral formlarının ise yalnızca psikiyatri uzman hekimleri tarafından reçete edilir. **Klozapin en fazla 1 aylık dozda reçete edilebilir. (YENİ EKLENDİ)**

(3) Yeni nesil (atipik) antipsikotiklerin oral formları, psikiyatri veya nöroloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna, parenteral formları ise yalnızca psikiyatri uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimler tarafından da reçete edilebilir.

(4) Yeni nesil (Atipik) antipsikotikler dışındaki antipsikotik ilaçlar tüm hekimlerce yukarıdaki kısıtlamalar olmaksızın yazılabilir.

(5) Acil hallerde, acil servislerde, yeni nesil (atipik) antipsikotiklerin parenteral formları, (uzun salınımlı/depo etkili formları hariç) klinik şartlarda, tek doz olarak, diğer hekimler tarafından reçete edilebilir.

(6) Atipik antipsikotik ilaçlar, demansta; psikiyatri, nöroloji veya geriatri uzman hekimleri tarafından veya bu hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimler tarafından reçete edilebilir.

**(7) Sodyum Valproat (kombinasyonları dahil), “bipolar bozukluk” endikasyonunda psikiyatri ve nöroloji uzmanları tarafından veya bu hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. (YENİ EKLENDİ)**

(8) Antidepresanlar ve antipsikotikler için düzenlenecek uzman hekim raporunda ilacın kullanılacağı süre belirtilir.

### 6.2.3. Enjektabl Allerji Aşılarının Kullanım İlkeleri

(1) İnhalen alerjen duyarlılığı olduğu cilt testleri ve/veya spesifik Ig E ölçümü ile gösterilmiş, en fazla 2 farklı grup inhalen allerjene karşı duyarlılığı olan, en az 3 ay süre ile uygulanan medikal tedavi ile hastalığın kontrol altına alınmadığının raporda belirtilmesi kaydı ile; Allerjik bronş astımı, Allerjik rinit, Allerjik konjoktivit durumlarında, bu durumların allerji veya klinik immunoloji uzman hekimlerinden birinin yer aldığı, tedavi protokolünü gösterir resmi sağlık kurulu raporuna dayanılarak reçete edilir. İlk reçetelendirme allerji veya klinik immunoloji uzman hekimleri tarafından yapılır.

(2) Sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedavinin devamı niteliğindeki diğer reçetelendirmeler bu hekimlerin yanı sıra, çocuk sağlığı ve hastalıkları, kulak burun boğaz, göz hastalıkları, göğüs hastalıkları, iç hastalıkları veya aile hekimliği uzman hekimi tarafından yapılabilir.

(3) **Her sağlık kurulu raporunda;** tedaviye ilk başlangıç tarihi belirtilir.



(4) Alerji aşılarının oral formları ödenmez.

(5) Arı Venom alerjisi; Arı venom aşıları, alerji, klinik immunoloji, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, uzman hekimler tarafından reçete edilir.

(6) Aşı tedavileri, arı venom alerjisi hariç 5 yılı geçemez.

(7) Zehirlenmelerde kullanılan antidotların bedelinin tamamı sağlık raporu aranmaksızın ödenir.

#### **6.2.4. Rasburicase Kullanım İlkeleri**

(1) Myeloablatif dozda çoklu ajanlı kemoterapi uygulanan, tümör yükü olan hematolojik maligniteli veya akut lösemi tanısı almış ve beyaz küre sayısı 100.000/mm<sup>3</sup>'den fazla olan, allopurinol ve hidrasyon tedavisine rağmen böbrek fonksiyonları bozulmuş (kreatin > 2 mg/dl, kreatin klerensi < 50 ml/dakika) veya allopurinolün kontrendike olduğu hastalarda; prospektüs şartlarına (en fazla 5 günlük tedavi) göre yatan hastalarda kullanılır. Hematoloji, tıbbi onkoloji veya nefroloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen, laboratuvar sonuçlarının yer aldığı, uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilebilir.

#### **6.2.5. Botulismus Toksini Tip A**

(1) Botulismus toksini, ayaktan ve yatan hastalarda yalnızca;

a) Göz adalesi fonksiyon felçleri bozuklukları, Blefarospazm, Hemifasiyal spazm, Servikal distoni (spazmodik tortikollis), EMG esnasında uygulanacak fokal distoni, Erişkinlerde inme sonrası gözlenen fokal spastisite, endikasyonlarında; sadece organik nedenleri ekarte edilmiş ve tıbbi tedaviye cevap vermeyen olgularda, bu durumu belirten ve kullanılacak ilacın dozuyla, kullanım süresini içeren üniversite hastaneleri, eğitim ve araştırma hastanelerinde uygulamayı yapacak; göz hastalıkları veya nöroloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzmanının herhangi üçünün yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak; bu uzman hekimler tarafından reçete edilir.

b) Pediatrik serebral palsi endikasyonunda; üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastaneleri ile erişkin veya çocuk spastisite dal hastanelerinde; ortopedi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, çocuk nörolojisi veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak belirtilen uzman hekimlerden biri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. 10 yaşa kadar; sistemik hastalığı, kemiksel deformite, kanama diyatezi, fiks kontraktür olmayan hastalarda en fazla iki adaleye uygulanır.

(2) Yukarıda sıralanan tüm endikasyonlar için tedaviden yarar görüp tekrarı düşünülen hastalarda 6 aylık periyotlarda her defasında yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek en fazla iki uygulama ve tek seansta botoks için toplam 300 üniteyi, dysport için 1000 üniteyi aşmamak üzere yapılabilir. Bu endikasyonlar dışında bedeli ödenmez.

#### **6.2.6. Büyüme Bozuklukları**

##### **6.2.6.A- Büyüme hormonu bozuklukları**

(1) Hastanın yaş grubuna göre endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Bu raporda, ilacın kullanım dozu, uygulama planı ve süresi de belirtilir. Rapor, **en fazla 1 yıl** süreyle geçerli olup hastanın yaşı ve fiziki boy uzunluğu bu rapora yazılacaktır.

(2) İlaçların günlük doz miktarı belirtilmek suretiyle en fazla 3'er aylık dozlar halinde reçete edilebilir.

##### **6.2.6.A-1- Çocuklarda;**

(1) Tedaviye başlanabilmesi için hastanın ilgili uzman hekim tarafından en az 6 ay süreyle büyüme hızı izlendikten sonra; büyümeyi etkileyen sistematik bir hastalığı veya beslenme bozukluğu olmayan hastalarda;

a) Yıllık büyüme hızı;

1- 0-4 yaş 6 cm'nin altında,  
2- 4 yaş üzeri 4,5 cm'nin altında,  
3- Puberte'de; izleme süresi ve büyüme hızı hastanın diğer bulgularına göre endokrinoloji uzman hekimince değerlendirilmesi;

**b) Kemik yaşı;**

1- Puberte öncesi için kronolojik yaşa göre en az 2 yıl geri olması,  
2- Pubertal dönem için sadece epifizlerin açık olması, (Puberte Kıstasları: Erkeklerde gonadarj (testis hacimlerinin) 4 ml. ve üzerine çıkması, kızlarda T2 düzeyinde telarşın olması, kızlarda kemik yaşının 8'in, erkeklerde 10'un üzerine çıkması, pubertenin başlangıcı olarak kabul edilecektir.)

**c) Ötiroid hastalarda uygulanan büyüme hormonu uyarı testlerinden en az ikisine (laboratuvarın kriterlerine göre) yetersiz yanıt alınarak izole büyüme hormonu eksikliği veya büyüme hormonunun diğer hipofiz hormonlarının eksikliği ile birlikte olması (hipopituitarizm) tanılarının konması; (Hastanın yaş grubu ve pubertal bulguları gerektiriyorsa büyüme hormonu testleri yapılmadan mutlaka priming yapılmalıdır.)**

**ç) Boy sapması patolojik olan (yani -2,5 SD den daha kötü), yıllık uzama hızı yetersiz olan, kemik yaşı takvim yaşına göre 2 yıldan daha fazla geri olan, ancak yapılan 2 farmakolojik uyarı testine yeterli yanıt alınan hastalara uyku esnasında büyüme hormonu profili çıkartılmalı ve hastada büyüme hormonu eksikliği olmamasına rağmen eğer büyüme hormonu salınımında bir bozukluk söz konusu ise, yani nörosekretuar disfonksiyon söz konusu ise yada; hastada biyoaktif büyüme hormonu saptanmış ise (IGF 1 testi ile);**

**d) Pubertal dönemde veya öncesinde geçirilmiş olan beyin ameliyatına (hipofiz bölgesi ameliyatları, hipotalamus-hipofiz aksını etkileyen ameliyatlar gibi) bağlı büyüme hormonu eksikliği olan hastalarda, epifizlerin açık olması dışında yukarıda sayılan şartlar aranmaz.**

(2) Bu hususların belirtildiği sağlık kurulu raporu ile hastaya büyüme hormonu tedavisi uygulanacaktır.

(3) Büyüme hormonu ile tedavisine başlanan hastalar için endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı **bir yıl (önceki şekli 6 ay süreli)** süreli sağlık kurulu raporu düzenlenir. Bu hekimlerce en az 6 aylık sürelerle izlenerek, radyolojik olarak epifiz hatlarının açık olup olmadığı raporda belirtilir. Aşağıdaki kriterlerden herhangi birinin varlığında tedavi kesilir.

**(4) Sonlandırma Kıstasları;**

- 1- Epifiz hattı kapandığında veya
- 2- Yıllık büyüme hızı 5 cm ve altında olduğunda veya
- 3- Boy uzunluğu kızlarda 155 cm ye erkeklerde 165 cm ye ulaştığında tedavi sonlandırılacaktır.

**Maddenin önceki şeklinde yer alan “4)Tedavi esnasında boy 25 persentile ulaştığında” ibaresi çıkarıldı.**

**6.2.6.A-2- Erişkinlerde;**

(1) Epifiz hatları açık olan erişkin yaştaki hastaların büyüme hormonu kullanım esasları, çocuk yaş grubu ile aynıdır.

(2) Epifiz hatları kapalı olan hastalarda:

**a) Çocukluk yaş grubunda büyüme hormonu eksikliği tanısı konulup, büyüme hormonu tedavisi verilen ve epifizleri kapandığı için tedavisi kesilen hastalarda tekrarlanan iki adet büyüme hormonu uyarı testine yetersiz yanıt alınmışsa (kontrendikasyon yoksa testlerden biri insülin tolerans testi olarak tercih edilmelidir) erişkin dozda büyüme hormonu tedavisi başlanabilir.**

**b) Erişkin yaş grubunda hipotalamohipofizer hastalıklara bağlı büyüme hormonu eksikliği düşünülen hastalarda, 2 adet büyüme hormonu uyarı testine yetersiz yanıt alınmışsa**

(kontrendikasyon yoksa testlerden biri insülin tolerans testi olarak tercih edilmelidir) erişkin dozda büyüme hormonu tedavisi başlanabilir.

(3) Hipofiz hormonlarından (prolaktin ve büyüme hormonu dışında) bir veya daha fazla ek ön hipofiz hormonu eksikliği varsa, bir adet büyüme hormonu uyarı testi (kontrendikasyon yoksa insülin tolerans testi tercih edilmelidir) tanı için yeterlidir.

(4) İnsülin tolerans testine göre büyüme hormonu eksikliği tanısı için pik büyüme hormonu cevabının 3mcg/L'den küçük olduğunun raporda belirtilmesi gereklidir.

(5) Büyüme hormonu, büyüme hormonu tedavisine karar verilen hastalara erişkin endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak erişkin endokrinoloji, iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edildiğinde bedeli ödenecektir. Rapora tedavi şeması ile ilgili ayrıntılı bilgi yazılacaktır. Bu rapor **en fazla 1 yıl (önceki şekli 6 ay)** süreyle geçerli olacaktır.

#### **6.2.6.B- Laron sendromu tanı kriterleri ve rhIGF-I (mecasermin) kullanım ilkeleri**

(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.

##### **6.2.6.B-1- Başlama kriterleri**

(1) Tedaviye başlanabilmesi için hastanın ilgili uzman hekim tarafından en az 6 ay süreyle büyüme hızı izlendikten sonra büyümeyi etkileyen sistemik bir hastalığı veya beslenme bozukluğu olmayan hastalarda;

(2) Boy (-3) standart sapmanın altında, yıllık büyüme hızı yaş ve cinse göre 25 percentilin altında, serum IGF-I düzeyi < -2 SD, serum IGF-BP-3 düzeyi < -1 SD, bazal veya uyarılmış büyüme hormonu düzeyi > 10 mcg/L, Somatomedin jenerasyon testinde büyüme hormonu uyarısına IGF-I artışının yetersiz olduğu durumlarda tedaviye başlanılır.

(3) Başlangıç dozu 120 mcg/kg/gün'e kadar çıkılabilir.

(4) Büyüme hormonu tedavisinin yerine kullanılmaz.

##### **6.2.6.B-2- Devam kriterleri**

(1) Tedavi alan hastalar en az 3 aylık sürelerle izlenerek, radyolojik olarak epifiz hatlarının açık olduğunun reçetede belirtilmesi kaydıyla hedeflenen yaş grubu ortalama boy skalasına göre 25 percentile ulaşana kadar, tedavi ile yıllık büyüme hızının izlemde tedavi öncesi yıllık büyüme hızının 2 cm üstünde olan hastalarda yılda bir sağlık kurulu raporu yenilenerek tedavi devam ettirilir.

(2) Yenilenen raporlarda tedavi öncesi ve tedaviyle sağlanan büyüme hızı, ulaştığı boy skalası ve epifiz hatlarının durumu belirtilir.

##### **6.2.6.B-3- Sonlandırma kriterleri**

1- Epifiz hattı kapandığında veya

2- Yıllık büyüme hızı tedavi öncesi hıza göre + 2 cm'den düşük olduğunda veya

3- Boy uzunluğu kızlarda 155 ve erkeklerde 165 cm'e ulaştığında veya

4- Tedavi esnasında boy 25 percentile ulaştığında, tedavi sonlandırılacaktır.

#### **6.2.7. Düşük Molekül Ağırlıklı Heparinlerin Kullanım İlkeleri**

(1) Uzman hekimlerce veya uzman hekim tarafından düzenlenen, kullanılacak ilacın dozu ve süresini gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimler tarafından reçete edilebilir.

(2) Yatan hastalarda veya acil müdahale gerektiren durumlarda acil servislerde rapor aranmaksızın tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

(3) Diyaliz tedavilerinde, heparinler Taniya Dayalı İşlem Puanına dahil olduğundan reçete edilse dahi bedeli ödenmez.

#### **6.2.8. Enteral ve Parenteral Beslenme Ürünleri Verilme İlkeleri**

##### **6.2.8.A- Enteral beslenme ürünleri**

(1) Yatan hastalar dışında, normal çocuk beslenmesinde kullanılanlar hariç olmak üzere malnütrisyonu olanlar ve/veya malabsorpsiyonlu olanlar veya oral beslenemeyen ancak enteral beslenmesi gereken hastalar ile doğuştan metabolik hastalığı olanlar ve/veya kistik fibrozisi olanlara uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

(2) Raporda, beslenme ürününün adı, günlük kalori ihtiyacı ve buna göre belirlenen günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek reçeteye en fazla 30 günlük dozda yazılacaktır.

(3) Raporda belirtilmek kaydıyla;

a) Son 3 ayda ağırlığında %10 ve daha fazla kilo kaybı olanlar veya

b) "Subjektif global değerlendirme kategorisi" C veya D olanlar veya

c) Çocukluk yaş grubunda, yaşına göre boy ve/veya kilo gelişimi 2 standart sapmanın altında ( $< -2SD$ ) olanlar,

malnütrisyon tanımı içerisinde kabul edilecektir.

#### **6.2.8.B- Parenteral beslenme ürünleri**

(1) Yatan hastalar dışında, oral ve tüple beslenemeyen hastalara, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi kaydıyla uzman hekim tarafından en fazla 30 günlük dozda reçete edilmesi halinde parenteral beslenme ürünlerinin bedeli ödenir.

#### **6.2.9. Eritropoietin Alfa-Beta, Darbepoetin, Sevelamer, Parikalsitol Kullanım İlkeleri**

##### **6.2.9.A- Eritropoietin ve darbepoetin kullanım ilkeleri**

(1) Eritropoietin ve darbepoetin preparatları sadece kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi ve myelodisplastik sendrom dışındaki endikasyonlarda Kurumca karşılanmaz.

(2) Tetkik sonuçlarının cihaz çıktısı şeklinde olması şart olup, el yazısı ile yazılan sonuçlar dikkate alınmaz.

(3) Eritropoietin alfa-beta ve darbepoetin endikasyon muadili olarak birbirlerinin yerine kullanılabilirler.

(4) Eritropoietin ve darbepoetinlerin ilgili uzman hekim raporlarında ilacın kullanım dozu ve süresi belirtilir. Bir defada en fazla 1 aylık ilaç verilir.

##### **6.2.9.A-1- Kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi endikasyonunda**

(1) Eritropoietin alfa-beta ve darbepoetin ile tedaviye başlamadan önce; hastanın ferritin ve/veya transferrin saturasyonu (TSAT) değerlerine bakılacaktır. Bu değerler TSAT  $< \%20$  ve/veya ferritin  $< 100 \mu\text{g/L}$  ise hastaya öncelikle oral veya intravenöz demir tedavisine başlanacaktır. TSAT  $\geq \%20$  ve/veya ferritin  $\geq 100 \mu\text{g/L}$  olduğunda hemoglobin değeri 10 gr/dl altında ise tedaviye başlanır. Hedef hemoglobin değeri 11-12 gr/dl arasındadır. Hemoglobin değeri 11 gr/dl'ye ulaşıncaya kadar başlangıç dozunda tedaviye devam edilir ve Hb seviyesini 11-12 gr/dl arasında tutabilmek için idame dozda tedaviye devam edilir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Hasta Hb seviyesi için takibe alınacak ve Hb seviyesi 11-12 gr/dl'nin arasına gelince hastaya idame dozda tedaviye tekrar başlanabilir. İdame tedavi sırasında ve/veya tedaviye yeniden başlandığında TSAT  $> \%20$  ve/veya ferritin  $> 100 \mu\text{g/L}$  olmalıdır. Bu değerlere hemodiyaliz hastalarında 3 ayda bir, **periton diyaliz hastalarında 4 ayda bir** bakılır ve tetkik sonuç belgesi reçeteye eklenir. Tetkik sonuçlarının cihaz çıktısı şeklinde olması şart olup, el yazısı ile yazılan sonuçlar dikkate alınmaz.

(2) Eritropoietin alfa-beta ve darbepoetin, nefroloji uzman hekimi veya diyaliz sertifikalı uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, nefroloji uzman hekimi veya diyaliz merkezinde görevli diyaliz sertifikalı tüm hekimlerce yazılabilir.

(3) Tedaviye başlama ve idame dozu, sırasıyla: darbepoetin için 0.25-0.75 mcg/kg/hafta ve idame dozu 0.13-0.35 mcg/kg/hafta, eritropoietin alfa-beta için ise tedaviye başlangıç dozu 50-150 IU/kg/hafta ve idame dozu 25- 75 IU/kg/haftadır.

##### **6.2.9.A-2- Myelodisplastik sendrom endikasyonunda**

(1) Hemoglobin değeri 11 gr/dl'nin, blast oranı %5'in ve serum eritropoietin düzeyi 500mu/ml'nin altında olan hastalarda tedaviye başlanır. Hedef hemoglobin değeri 12 gr/dl'dir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Maksimum doz haftada 900 IU/kg'ı aşmamalıdır. Eritropoietin alfa-beta ve darbepoetin, hematoloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Hemogram sonuç belgesi her reçeteye eklenir.

#### **6.2.9.B- Sevelamer kullanım ilkeleri**

(1) Tedaviye başlamak için diğer fosfor düşürücü ilaçların en az 3 ay süreyle kullanılmış olması ve bu hususun raporda belirtilmiş olması gerekir. Bu süre sonunda:

a) Kalsiyum ve fosfor çarpımı 72 ve üzerinde olan (**biyopsi ile belgelenmiş ifadesi çıkarılmış**) veya

b) PTH düzeyinin 100 pg/ml değerinin altında olan adinamik kemik hastalığı olguları veya

c) Hastanın Kt/V değeri 1.4'ün üzerinde olmasına rağmen düzeltilmiş kalsiyum ve fosfor çarpımı 55'in üzerinde olan veya

ç) Kt/V değeri 1.4'ün üzerinde olan hastanın PTH değeri 300 pg/ml ve üzerinde olan,

hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi altındaki hastalara nefroloji veya diyaliz sertifikalı iç hastalıkları/çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden birinin düzenlediği ve yukarıdaki durumlardan sevelamer kullanımını gerektiren durumun belirtildiği uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya diyaliz sertifikalı tüm hekimler tarafından reçete edildiğinde bedeli ödenir.

(2) **Her reçeteye fosfor düzeyini gösterir son 1 ay içinde yapılmış tetkik sonucu eklenir.**

Bir defada en fazla (bire aylık dozda) bir kutu ilaç verilir. Fosfor düzeyi 3.5mg/dl'nin altında olduğu durumlarda sevelamer tedavisi kesilir.

(3) Fosfor düzeyinin 3.5mg/dl'nin üzerine çıkması durumunda tedaviye ilk başlama kriterleri aranarak tekrar başlanabilir.

#### **6.2.9.C- Parikalsitol kullanım ilkeleri**

(1) Diyalizat kalsiyumunun 1.25 mmol/l ile kullanılmasına rağmen albümin ile düzeltilmiş serum kalsiyumu 9.2 mg/dl altında ve serum fosfor 5 mg/dl altında ve parathormon (PTH) düzeyi 300 pg/ml'nin üzerinde olan hemodiyaliz tedavisi altındaki hastalarda başlanır.

(2) Aynı hasta grubunda düzeltilmiş serum kalsiyum düzeylerinin 10.2 mg/dl veya serum fosfor düzeylerinin 6 mg/dl'yi geçtiği durumlarda kesilir.

(3) İlgili koşulların söz konusu olduğu hemodiyaliz tedavisi altındaki hastalarda nefroloji veya diyaliz sertifikalı iç hastalıkları/çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden birinin düzenlediği sağlık raporuna istinaden 3 aylık dozda bu hekimlerce veya diyaliz sertifikalı tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

(4) Tetkik sonuçları reçete ekinde yer alacaktır. Reçete tekrarında yeni tetkik sonuçlarının reçeteye eklenmesi gerekmektedir.

#### **6.2.10. Lizozomal Hastalıklar İçin Tedavi İlkeleri**

(1) Çocuk metabolizma hastalıkları veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma veya gastroenteroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı, teşhis ve tedavi ile ilgili tüm bilgileri içeren sağlık kurulu raporu düzenlenecektir.

(2) Bu rapora dayanılarak hastanın tedavisi için gerekli ilaçlar adı geçen uzman hekimler tarafından reçete edilir. **(3 aylık miktarı aşmayacak miktarda ibaresi çıkarılmış)** Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir. Hasta takibi 3 ayda bir yapılır.

(3) Hastanın tedavisi raporunda belirtilen tedavi şemasına göre adı geçen uzman hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince klinik koşullarda uygulanır.

#### **6.2.10.A- Gaucher hastalığında tedavisi esasları**

(1) Teşhis için; hastanın enzim düzeyi (Glucocerebrosidase) belirlenecek (enzimatik teşhis) veya mutasyon analizi yapılacaktır.

#### **6.2.10.A-1- Enzim tedavisi uygulama kriterleri**

(1) Tedavi endikasyonu olan hastalık tipleri; Tip I (Non Nöropatik Form) ve Tip III (Kronik Nöropatik Form)'tür. Tip II (Akut Nöropatik Form) için enzim tedavisi yapılmayacaktır.

(2) İlk tedavi başlangıcından 6 ay sonra, bu rapordan sonra da yılda bir kez rapor yenilenecektir.

(3) İzleme kriterleri: Tedaviye başlamadan önce karaciğer-dalak boyutları, tam kan sayımı, karaciğer enzimlerinin tayini, karaciğer-dalak boyutlarının volumetrik ölçümü, kemik lezyonları yönünden gerekli tetkikler yapılacaktır. Bu sonuçlar ilk düzenlenecek raporda belirtilecektir. Tedavi sırasında klinik ve laboratuvar değerlendirmeleri ile hastalığın ilerlemesinin durması veya düzelme gözlenmesi tedaviyi veren hekim tarafından tedavi sonrası devam kriteri olarak müteakip raporda ifade edilecek, tedavinin devamına veya kesilmesine hekim karar verecektir.

(4) Halen tedavi almakta olan hastaların tedaviye devam edip etmeyecekleri bu SUT'ta yer alan kriterlere göre değerlendirilecektir.

#### **6.2.10.A-2- Enzim dışındaki tedavi seçenekleri (substrat inhibisyonu tedavisi gibi)**

(1) Çocuk metabolizma hastalıkları veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma veya gastroenteroloji uzman hekimlerinden birisinin bulunduğu bir yıl süreli sağlık kurulu raporunda enzim tedavisinin mümkün olmama gerekçelerinin belirtilmesi halinde bu uzman hekimler tarafından reçete edilebilir.

(2) Miglustat; enzim tedavisine ağır alerjik reaksiyonlar veya hipersensitivite geliştirenler veya enzim tedavisine kısmi veya tam yanıtı olmadığı hastalarda kullanılır.

(3) Aşağıdaki koşulların en az birinin varlığı enzim tedavisine yanıtı kabul edilir.

a) Hemoglobin düzeyi kadınlarda 11 erkeklerde 12' nin altında olanlar,

b) Enzim tedavisi altında, splenektomi yapılmamış hastalarda trombosit düzeyinde tedavinin başlangıcına göre 1,5 kattan az artış varsa,

c) Dalak volümünün %50 den az küçüldüğü durumlarda,

ç) Karaciğer volümünün %30 dan az küçüldüğü durumlarda,

d) Enzim tedavisine rağmen akut kemik krizlerinin devam ettiği hallerde,

e) Enzim tedavisi altında transaminaz düzeylerinin normalin üst sınırının 3 kat ve üzerinde seyretmesi halinde,

f) Akciğer tutulumunda düzelme olmadığında (pulmoner hipertansiyonun devamı, oksijenasyonun düzelmemesi, hepatopulmoner sendrom varlığı),

(4) Miglustat tedavisine yanıt, enzim tedavisinden miglustat tedavisine geçişe neden olan parametre açısından takip edilir. Yanıt ilk bir yıl sonunda bu parametre açısından değerlendirilir. Tedaviye yanıtı yoksa tedavi sonlandırılır.

(5) Halen miglustat tedavisi almakta olan hastaların tedaviye devamı da bu madde kapsamında değerlendirilir.

#### **6.2.10.B- Fabry hastalığı tedavi esasları**

(1) Hastanın enzim düzeyi (Galactosidase) belirlenerek enzimatik tanı konulacaktır. Uygulanacak maksimum enzim dozu 2 haftada bir 1mg/kg'dır.

#### **6.2.10.C- Mukopolisakkaridoz Tip I hastalığı tedavi esasları**

(1) Hastanın enzim düzeyi (L-İduronidase) belirlenerek enzimatik tanı konulacaktır.

(2) 0-5 yaş grubu hastalarda tedaviye başlamada "Denver Gelişim Envanteri", "Ankara Gelişim Envanteri" ve "Stanford-Binet Testi" uygulanarak zihinsel gelişim durumu esas alınacaktır. 6 yaş ve üzeri hastalarda ise enzimin kullanılabilmesi için "Çocuklar İçin Weshcler Zeka Ölçeği" (WISC-R) ve "Raven Standart Progresif Matrisler Testi" kullanılarak tespit edilen IQ seviyesinin 70 ve üzerinde olması gerekmektedir

(3) Enzim tedavi dozu tek başına Hurler-Schie ve Schie formlarında haftada bir 0.58 mg/kg'dır.

(4) Hurler tipinde enzim tedavisi esnasında en kısa sürede kemik iliği transplantasyonu yapılmalıdır. Enzim tedavisine başlandıktan 1 yıl sonra transplantasyonun yapılamaması halinde

tedaviye devam edip edilmeyeceği, yukarıda belirtilen uzman hekimlerden en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporunda belirtilecektir. Transplantasyondan sonra gerekliliği halinde enzim tedavisine 3 ay daha devam edilecek, klinik düzelme olduğu takdirde tedavi sonlandırılacaktır. Transplantasyonun etkisi olmamış ise enzim tedavisine devam kararı hekim tarafından verilecektir.

#### **6.2.10.Ç- Diğer lizozomal depo hastalıklarının tedavi esasları**

(1) Pompe, Mukopolisakkaridoz tip II, VI, VII, Niemann-Pick, Wolman hastalığı ve Kolesterol Ester Depo Hastalığı gibi hastalıkların tedavisine çocuk hastalar için çocuk metabolizma hastalıkları, çocuk gastroenterolojisi, çocuk nörolojisi; erişkin hastalar için endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, gastroenteroloji veya nöroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilebilir.

#### **6.2.11. Glokom İlaçları**

(1) Glokom ilaçları ile tedaviye göz hastalıkları uzman hekimi tarafından başlanacaktır. Göz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir.

#### **6.2.12. İmmünglobulinlerin Kullanım İlkeleri**

##### **6.2.12.A- Spesifik/hiperimmün iv immünglobulinlerin kullanım ilkeleri**

(1) Spesifik/hiperimmün immünglobulinler ayaktan tedavide, sadece Sağlık Bakanlığının onay verdiği endikasyonlarda düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından reçete edilir. Hepatit B, tetanos ve kuduz immünglobulinlerinde uzman hekim raporu şartı aranmaz.

(2) Anti-HEP B IG, klinik uzman hekimler tarafından ve vaka başına profilaktik olarak 0.02-0.06 ml/kg/doz erişkinlerde maksimum 1600 ünite, çocuklarda maksimum 800 üniteyi aşmamak üzere reçete edilebilir.

(3) Hepatit B İmmünglobulinin, Hepatit B virüs yüzey antijeni taşıyan (Hbs Ag) hastalarda karaciğer transplantasyonu sonrası enfeksiyon profilaksisi endikasyonunda kullanımı, söz konusu ilaçların prospektüsünde de belirtildiği gibi ameliyat süresince karaciğersiz fazda 10.000 IU, ameliyattan sonra ise her gün (yedi gün boyunca) 2.000 IU şeklindedir. Takip eden uzun dönem tedavi süresince aylık Anti HBs serum seviyesi kontrolleriyle, 100 IU/litre serum seviyesi olacak şekilde sürdürülmelidir. Bu uzun dönem tedavi süresince aylık toplam 2000 IU dozuna kadar kullanılması uygundur.

##### **6.2.12.B- Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulin (IVIg) ler**

(1) Aşağıda yer alan endikasyonlar için;

a) Pediatrik HIV enfeksiyonunda pediatrik enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi tarafından,  
b) Guillan-Barre sendromunda, bulber tutulumu olan myastenia graviste nöroloji uzman hekimi tarafından,

c) Gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğinde kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimi tarafından,

ç) Prematüre ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerin nasokomiyal enfeksiyonları ile anne ve fetus arasındaki kan grubu uyumsuzluklarında hemolizin azaltılmasında, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından,

d) Yoğun bakımda yatan hastalarda antibiyotik tedavisine yardımcı olarak şiddetli bakteriyel enfeksiyonlarının (sepsis ve septik şok) tedavisinde ilgili uzman hekimi tarafından,

reçete edilebilir. (Bu endikasyonlar için Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı onayı aranmaz.)

(2) Sağlık Bakanlığınca onaylı diğer endikasyonlar için; hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon hastalıkları, immünoloji veya romatoloji, üniversite ile eğitim ve araştırma



hastanelerinde ise bu hekimlere ilave olarak **iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden** biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından reçete edilir.

### 6.2.13. Hepatit Tedavisi

(1) Akut ve Kronik viral hepatit tedavisinde kullanılan ilaçlar gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ilaç kullanım raporuna dayanılarak bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir.

#### 6.2.13.A- Kronik Hepatit B tedavisi

(1) İlk tedaviye başlamak için; HBV DNA seviyesi: 10.000 ( $10^4$ ) kopya/ml (2.000 IU/ml) veya üzerinde olan hastalar, bu durumun belirtildiği rapor ve eki tetkik sonuçlarına (HBV DNA sonucu ve karaciğer biyopsi raporu) göre;

**a) Erişkin Hastalarda; Karaciğer biyopsisinde HAI > 7 veya fibrozis  $\geq$  2,**

*(önceki şekli a. Erişkin Hastalarda; Karaciğer biyopsisinde HAI $\geq$ 9 veya fibrozis  $\geq$  2)*

b) 2-18 yaş grubu hastalarda; ALT normalin üst sınırının 2 katından daha yüksek ve karaciğer biyopsisinde HAI $\geq$ 4 veya fibrozis  $\geq$  2,

olan hastaların tedavisine interferonlar veya pegile interferonlar veya oral antiviraller ile başlanabilir.

(2) Klasik interferonların toplam dozu haftada 30 milyon, ayda 120 milyon üniteyi geçemez.

(3) Erişkin hastalarda İnterferonlar ve pegile interferonlar ALT değeri normalin üst sınırının 2 katını geçen ve HBV DNA  $\leq 10^7$  kopya/ml olan hastalarda kullanılabilir. İnterferonlar ve pegile interferonlar kronik hepatit B hastalarında en fazla 48 hafta süreyle kullanılabilir.

(4) 2-18 yaş grubu hastalarda tedaviye lamivudin yada interferonlar ile başlanabilir. Çocuklarda İnterferon tedavi süresi 24 haftadır. Bu grup hastalarda 24 haftalık tedavinin bitiminden en az 1 yıl sonra bu maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde tarif edilen koşulları yeniden taşıyan hastalara en fazla 24 haftalık ikinci bir İnterferon tedavisi daha verilebilir.

(5) Erişkin hastalarda oral antiviral tedaviye HBV DNA  $\leq 10^7$  kopya/ml (2.000.000 IU/ml) ise günde 100 mg lamivudin ile başlanır. **Tedavinin 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) ve** üzerinde olan hastalarda diğer oral antiviraller kullanılabilir. HBV DNA  $>10^7$  kopya/ml (2.000.000 IU/ml) olanlarda diğer oral antivirallerden biri ile tedaviye başlanabilir. Çocuk hastalardan, HBV DNA seviyesi: 10.000 ( $10^4$ ) kopya/ml (2.000 IU/ml) veya üzerinde olan hastalarda lamivudin tedavisine 3mg/kg/gün dozunda başlanabilir.

**a) HBeAg pozitif olan hastalarda oral antiviral tedavi sırasında HBeAg serokonversiyonundan (HBeAg negatif, anti-HBe pozitif ve HBV DNA negatif olduktan) sonra en fazla 12 ay daha oral antiviral tedavi kullanılabilir. Her yenilenen raporda hastaların tedavi başlangıcındaki ve güncel HBeAg ve HBV DNA durumları belirtilmeli ve belgelenmelidir.**

**b) HBeAg negatif olan hastalarda Oral antiviraller, HbsAg pozitifliğini gösterir laboratuvar sonucu rapora eklenerek, HBsAg kayboluncaya kadar kullanılabilir.**

(6) Antiviral tedavi almakta olan hastaların raporlarının yenilenmesinde, HBV DNA ve HBeAg durumları belirtilir, ALT yüksekliği bulunması koşulu aranmadan, hastanın tedavisine başlandığı tarihteki mevzuata uygun başlama kriterlerini gösteren, teşhisin konulduğu raporun fotokopisinin yeni rapora eklenmesi veya başlama kriterlerine uygun olduğunu gösteren, teşhisin konulduğu raporda belirtilen HBV DNA ve ALT değerleri ile raporun tarih ve sayısının, yeni raporda açık olarak belirtilmesi yeterlidir.

(7) Erişkin hastalarda oral antiviral tedavi altındayken negatif olan HBV DNA'nın pozitifleşmesi veya HBV DNA'nın 10 kat yükselmesi ile başka bir oral antiviral ajana geçilebilir veya almakta oldukları tedaviye ikinci bir oral antiviral eklenebilir. Ancak lamivudin kullananlarda entekavir veya telbivudine geçilemez veya eklenemez, adefovir kullananlarda tenofovir eklenemez. Oral antiviral değişimi yada tedaviye yeni oral antiviral eklenmesi için



düzenlenecek yeni veya mevcut raporda bu durum belirtilir. **Başka bir antiviralden lamivudine geçişte bu koşullar aranmaz.**

#### **6.2.13.B- Karaciğer sirozunda tedavi**

(1) Karaciğer sirozunda HBV DNA (+) veya **HCV RNA (+) olan** hastalarda tedaviye başlanılabilir. Karaciğer biyopsisi yapmak için kontrendikasyon bulunanlarda ve dekompanse sirozlarda biyopsi koşulu aranmaz. Tedavi süreleri; HBV DNA (+) olanlar için kronik hepatit B tedavisinde, **HCV RNA (+) olanlar için kronik hepatit C tedavisinde olduğu gibidir.**

#### **6.2.13.C- İmmüsupresif ilaç tedavisi, sitotoksik kemoterapi, monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan hastalarda tedavi**

(1) İmmüsupresif ilaç tedavisi veya sitotoksik kemoterapi veya monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan HBsAg (+) hastalarda, ALT yüksekliği, HBV DNA pozitifliği ve karaciğer biyopsisi koşulu aranmaksızın uygulanmakta olan diğer tedavisi süresince ve bu tedaviden sonraki en fazla 12 ay boyunca lamivudin kullanılabilir. İmmüsupresif, sitotoksik kemoterapi ve monoklonal antikor tedavisine ilişkin ilaç raporunun bir örneğinin reçeteye eklenmesi gerekir.

(2) İmmüsupresif ilaç tedavisi veya sitotoksik kemoterapi veya monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan kronik hepatit B hastalarında ise tedavi süreleri ve ilaç seçimi kronik hepatit tedavi prensiplerinde belirlendiği şekildedir.

#### **6.2.13.Ç- HBV'ye bağlı karaciğer hastalığından dolayı karaciğer transplantasyonu yapılan hastalar veya Anti-HBc(+) kişiden karaciğer alan hastalarda tedavi**

(1) HBV'ye bağlı karaciğer hastalığından dolayı karaciğer transplantasyonu yapılan hastalar veya Anti-HBc(+) kişiden karaciğer alan hastalara; biyopsi, viral seroloji, ALT seviyesi yada HBV DNA bakılmaksızın oral antiviral tedavi verilebilir.

#### **6.2.13.D- Kronik Hepatit D (=Delta) tedavisi**

(1) Delta ajanlı Kronik Hepatit B tanısı konmuş anti HDV(+) hastalarda İnterferon veya pegile interferonlar, kronik hepatit B deki kullanım süre ve dozunda kullanılabilir. Bu hastalardan Kronik Hepatit B tedavi koşullarını taşıyanlarda tedaviye oral antiviral ilaçlardan biri eklenebilir. (anti HDV(+) ve HBV DNA sonucunu gösteren gösterir laboratuvar sonucu rapora eklenir)

#### **6.2.13.E- Hepatit C Tedavisi**

##### **6.2.13.E-1- Akut Hepatit C tedavisi**

(1) Akut hepatit C hastalarında (HCV RNA pozitif sonuç rapora eklenir) 24 hafta süreyle, Kronik C hepatitinde kullanıldığı dozlarda interferon alfa veya pegile interferon alfa monoterapisi uygulanır. Bu hastalarda tedaviye ribavirin eklenemez. Akut C hepatiti tedavisi için karaciğer biyopsisi ve 12. haftada HCV RNA seviyesinde 2 log azalma koşulu aranmaz.

##### **6.2.13.E-2- Kronik Hepatit C tedavisi**

(1) Anti HCV ve HCV RNA'sı pozitif hastalarda genotip tayini ile tedaviye başlanabilir.

(2) Kronik hepatit C tedavisinde İnterferon + Ribavirin veya pegile interferon + Ribavirin kombinasyonu kullanılır. Ribavirin kullanımı için kontrendikasyon bulunanlarda tek başına interferon veya pegile interferon kullanılabilir. Tek başına ribavirin kullanım endikasyonu yoktur.

(3) Tedavi süresi: Genotip 1 ve 4 için 48 haftadır. Tedavi başladıktan sonra 12. hafta sonunda HCV RNA düzeylerin 2 log (100 kat) azalmayanlarda tedavi süresi 16 haftayı geçemez. 24. haftada HCV RNA pozitifliği devam eden hastalarda tedavi en geç 28. hafta sonunda kesilir. 16. haftada 2 log (100 kat) azalan hastalarda ve 28. haftada HCV RNA (-) olan hastalarda yazılacak reçetelerine HCV RNA analiz raporunun fotokopisi eklenir. Genotip 2 ve 3 hastalarda ribavirin dozu en fazla 800 mg olacak şekilde verilir. Bu hastalarda gerek interferonun gerekse ribavirinin tedavi süresi en fazla 24 haftadır. Genotip 2 ve 3 hastaların tedavisinde 12 hafta sonundaki HCV RNA azalması koşulu aranmaz.

##### **6.2.13.E-3- Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi**

(1) Komplikasyonlar nedeniyle tedaviye 12. haftadan önce son verilmiş olan Kronik hepatit C hastaları tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak yeniden tedaviye alınabilirler.

(2) İnterferon + ribavirin veya pegileinterferon + ribavirin tedavisine cevap veren ancak nüks etmiş (tedavi bitiminde HCV RNA (-) olan ancak izleminde HCV RNA yeniden pozitifleşen) hastalar bir defaya mahsus olmak üzere yeniden interferon + ribavirin veya pegileinterferon + ribavirin tedavisi alabilirler. 16. haftadan sonra tedavinin sürdürülebilmesi için 12. haftada HCV RNA (-) olmalıdır.

(3) İnterferon veya pegileinterferon monoterapisi alan ve cevapsız olan hastalarda pegileinterferon + ribavirin tedavisi verilebilir.

(4) İnterferon + Ribavirin veya Pegile interferon+Ribavirin tedavisine cevap vermeyen 17 yaşının üzerindeki hastalarda yeniden pegileinterferon ve ribavirin tedavisi yapılamaz.

#### **6.2.13.F- Viral hepatit tedavisinde genel prensipler**

(1) Karaciğer biyopsisi ile ilgili kurallar Ishak skorlamasına göre (Pediatrik hastalarda Knodell skorlamasına göre) belirlenmiştir.

(2) Biyopsi için kontrendikasyon bulunan hastalarda (PT de 3 sn den fazla uzama veya trombosit sayısı < 80.000 /mm<sup>3</sup> veya kanama eğilimini artıran hastalıklar veya kronik böbrek yetmezliği veya biyopsiye engel olacak konumda bir yer kaplayıcı lezyonun varlığı veya dekompanse karaciğer sirozunda) karaciğer biyopsisi koşulu aranmaz. Biyopsi kontrendikasyonu sağlık raporunda açık olarak belirtilir.

#### **6.2.14. Kanser Tedavisinde İlaç Kullanım İlkeleri**

(1) Ayaktan kemoterapi yapılacak kanserli hastalara tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu/uzman hekim raporuna dayanılarak kür tanımına uyacak tedavi uygulanıyor ise bir kürlük, kür tanımına uymayan tedavi uygulanıyor ise en fazla 3 aylık dozda ilaç verilebilir.

(2) Kanser tedavisinde kullanılacak hormonlar ve hormon antagonistleri ile maligniteye bağlı metastatik olgularda kullanılan yardımcı ilaçlar, tedavi protokolünü gösterir uzman hekim raporuna dayanılarak 3 aylık dozlarda verilebilir. (Tebliğde bu ilaçlar için ayrıca bulunan düzenlemeler saklıdır.)

(3) Kanser tedavisinde endikasyon dışı ilaç kullanımında, tedavi protokolünü ve daha önce uygulanan kemoterapi dahil diğer tedavileri de gösteren tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden birinin bulunduğu sağlık kurulu raporu aranır (SUT'un 6.2.14.A numaralı maddesinde belirtilen etken maddeler hariç)

#### **6.2.14.A- Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar;**

(1) Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, karmustin, klorambusil, lomustin, metotreksat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin.

#### **6.2.14.B- Üç uzman hekim tarafından düzenlenen ve tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçetelendirilecek ilaçlar;**

(1) Amifostin, anastrazol, bikalutamid, buserelin, dosetaksel, eksemestan, filgrastim, flutamid, gempitabin, goserelin, ibandronik Asit, interferon alfa 2a-2b, irinotekan, kapesitabin, klodronat, lenograstim, letrozol, löprolid asetat, medroksiprogesteron asetat, **oksaliplatin**, paklitaksel, pamidronat, pemetreksed, siproteron asetat, tegafur-urasil, topotekan, triptorelin asetat, vinorelbin, (Vinorelbin tartaratın oral formları, kür protokolünde belirtilmesi ve tedaviye enjektabl form ile başlanması şartıyla kullanılır) zolendronik asit

#### 6.2.14.C- Özel düzenleme yapılan ilaçlar;

(1) Bevacizumab, erlotinib, **fotemustin**, **FUDR**, gefinitib, **İnterleukin-2**, octreotid, lanreotid, **raltidreksed**, setuksimab, **streptozosin**; Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak 2 nci ve 3 üncü basamak sağlık tesislerinde tüm uzman hekimlerce reçete edilir

(2) **Tioguanin**, tiotepa, Bortezomib, **talidomid**, **kladribin**, **anagrelid**, **idarubisin**, **pentostatin**, **lipozomal doksorubisin**, **fludarabin**, **tretinoin**; Tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak 2. ve 3. basamak sağlık tesislerinde tüm uzman hekimlerce reçete edilir.

**(3) Bu fıkrada belirtilen ilaç grupları için bu maddede ilaca yönelik özel rapor süresi düzenlemesi yapılmamış ise en fazla bir yıl süreli sağlık kurulu raporlarında, tedavi protokolü ve teşhise esas teşkil eden patoloji veya sitoloji raporunun merkezi, tarihi ve numarası, (patoloji veya sitolojik inceleme yapılmamış ise teşhise esas teşkil eden bilgiler içeren bir epikriz) evre veya risk grubu, varsa daha önce uygulanan kanser tedavi planı bulunmalıdır.**

**a) Trastuzumab;** HER- 2 immünohistokimya ile +3 veya FISH/CISH (+) olan hastalarda;

1- Metastatik meme kanseri tedavisinde, hastanın tedaviden fayda görmesi ve bu durumun reçete üzerinde hekim tarafından belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Trastuzumab kullanılırken progresyon gelişmesi halinde tedavi sonlandırılır.

2- Erken evre meme kanseri endikasyonunda ise tedavi süresi 9 haftadır.

3- Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak 2. ve 3. basamak sağlık tesislerindeki uzman hekimlerce reçete edilir.

**b) Alemtuzumab;**

1- Kemik iliği tutulumu gösterir biyopsi sonucuyla, yeterli doz ve sürede alkilleiyici ajanlar alan ve fludarabin fosfat kürlerini tamamlayan yada fludarabin temelli kombinasyon rejimlerine kesin olarak dirençli hale gelmiş (Evre III veya Evre IV Kronik Lenfoid Lösemi-KLL) hastalarda; bu durumların belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

2- Sekiz haftalık tedaviyle cevap alınması durumunda; bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla tedavi on iki haftaya kadar uzatılabilir. Cevap alınmaması durumunda ise tedavi sekiz haftayla sınırlandırılır.

**c) BCG canlı intravezikal,** insutu mesane kanseri tedavisinde tıbbi onkoloji veya üroloji uzman hekimlerinden birinin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya üroloji uzman hekimlerince reçete edilir.

**ç) Fulvestrant;**

1- Tıbbi onkoloji uzman hekimlerinin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak 2. ve 3. basamak sağlık tesislerinde **genel cerrahi veya kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince** reçete edilir.

2- Doğal veya yapay postmenapozal kadınlarda, lokal veya metastaz yapmış hormon reseptör pozitif meme kanserinde, endokrin tedaviden [öncelikle tamoksifen, sonra aromataz inhibitörlerinden biri (anastrozole, exemastane, letrozole) kullanıldıktan] sonra ilerlemeye devam etmiş hastalarda, hazırlanan raporda bunların belirtilmesi koşuluyla reçete edilebilir.

**d) İmatinib;** Tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile bu uzman hekimler tarafından reçete edilir.

**e) İmiquimod;** Yüzeysel bazal hücreli karsinom tedavisinde, **tıbbi onkoloji** veya cilt hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak **tüm uzman hekimlerce reçete edilir.** (Yalnızca bu madde kapsamında ödenir.)

**f) Rituksimab;**

1- Tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinin bulunduğu hastanelerde bu uzman hekimlerden en az birinin yer aldığı, bu uzman hekimlerden hiçbirinin bulunmadığı 3. basamak sağlık kurumlarında ise hastalıkla ilgili branşlardaki uzman hekimlerce düzenlenmiş, tedavi protokolünü de gösterir uzman hekim raporuna istinaden; yalnızca bu uzman hekimler tarafından reçete edildiğinde bedeli ödenir.

2- Nükseden veya kemorezistan CD20 pozitif foliküler lenfoma, diffüz büyük B hücreli lenfoma, mantle hücreli lenfoma teşhisi konmuş hastaların tedavisinde, daha önce tedavi edilmemiş evre III veya evre IV CD20 pozitif foliküler lenfomalı hastalarda kombinasyon kemoterapisine ek olarak, CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfomada CHOP kemoterapi şemasına ek olarak kullanımı endikedir.

3- Yukarıda bahsedilen foliküler lenfoma ve mantle hücreli lenfomada maksimum 8 küre kadar kullanılabilir.

4- Foliküler lenfoma ve mantle hücreli lenfomada; rituximab kullanımına cevap veren ancak progresif hastalık gelişen (daha önce aynı tedaviye yanıt vermiş olduğu için kombinasyon kemoterapisi olarak) vakalarda 8 küre ilave olarak en fazla 4 kür daha kullanılabilir. İndüksiyon tedavisine yanıt vermiş (en fazla 8 kür kullanılmış) hastada, hastanın yanıt süresini uzatmak için indüksiyon tedavisinden sonra hastalık progresyonunu engellemek amacıyla iki yıl süresince ek olarak en fazla 8 kür daha kullanılabilir.

5- CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfomada maksimum 8 küre kadar geri ödenir.

**g) Temozolomid;** Radyoterapi ile birlikte ve/veya tek başına kullanımında tıbbi onkoloji veya radyasyon onkolojisi, uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak 2. ve 3. basamak sağlık tesislerindeki tüm uzman hekimlerce, reçete edilebilir.

**ğ) Floxuridin;** Sadece kolon kanserinin karaciğere çoklu metastazlarında ilacın onaylı prospektüs bilgileri dikkate alınarak, intraarterial yolla en fazla 6 kür olarak tıbbi onkoloji, genel cerrahi ve gastroenteroloji uzmanlarından en az birinin bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir sağlık kurulu raporu ile yatarak tedavide kullanılmak üzere tıbbi onkoloji uzmanları, genel cerrahi uzmanları ve gastroenteroloji uzmanları tarafından reçete edilir.

**h) Azasitidin;**

1- Kemik iliği blast oranının %5 in üzerinde artmış olduğunun belirtildiği, içinde en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu **4 ay süre (önceki şekli 6 ay süre ile)** ile geçerli sağlık kurulu raporu ile 18 yaş üstü hastalarda kullanılmak üzere hematoloji uzmanı tarafından en fazla birer (1er) aylık tedavi miktarında reçete edilebilir.

2- Azasitidini 4 ay alan hastalarda yanıt değerlendirilmesi yapılır. Blast oranı %5 ve altına inen hastalar ile tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre blast oranında %50 den daha az azalma olan hastalarda tedavi kesilir. Blast oranı tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre %50 ve daha fazla azalan (ancak Blast oranı %5 in üstünde kalan) hastalarda bu durumu belirten yeni bir rapor düzenlenerek yalnızca 3 ay daha tedaviye devam edilir. Relaps olan hastalarda başlama kriterlerine uygun olarak tedaviye tekrar başlanabilir.

**ı) Dasatinib ve Nilotinib;** Sağlık Bakanlığı'nca onaylanan prospektüslerinde yer alan endikasyonlarda kullanılmak üzere, söz konusu ilaçların prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, içinde en az bir Hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süre ile geçerli

Sağlık Kurulu Raporu ile Tıbbi Onkoloji veya Hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir. (Dasatinib ve Nilotinib kombine olarak kullanılamayacaktır.)

**i) Sunitinib;**

1- İmatinib dirençli metastatik veya rezekte edilemeyen gastrointestinal stromal tümörlerin (GIST) veya sitokin (interferon veya interlökin) sonrası progresyon olan metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, içinde en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir ve en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum çıkarılacak raporda belirtilmelidir.

2- Temsirolimus ve Sunitinib ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz

**j) Lapatinib;** Daha önce antrasiklin, taksan ve trastuzumab ile tedavi görmüş ve halen progresyon gösteren, c-erb B2 immünohistokimya testi sonucu 3+ veya FISH + olan metastatik meme kanserli hastalarının tedavisinde kapesitabin ile kombine olarak kullanılır. Lapatinib + kapesitabin progresyona kadar geçen sürede, hastanın tedaviden fayda görmesi ve bu durumun reçete üzerinde hekim tarafından belirtilmesi halinde ödenir. Lapatinib + kapesitabin kullanılıyor iken progresyon gelişen hastalarda tedavinin sonraki basamaklarında Lapatinib ödenmez. Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu uzman hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak 2. ve 3. basamak sağlık tesislerindeki **tüm uzman hekimlerce reçete edilir.** (önceki şekli Tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunmadığı 3.basamak sağlık kurumlarında ise genel cerrahi uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile ve yine 3. basamak sağlık tesislerinde genel cerrahi uzman hekimince reçete edilir.”)

**k) Temsirolimus;** Sitokin (interferon veya interlökin) sonrası progresyon olan metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, aşağıdaki 6 kriterden en az üç tanesinin bulunduğu kötü prognoz grubu kabul edilen hastalarda;

1- Laktat dehidrogenaz düzeyinin normalin üst sınırından 1.5 kat veya daha fazla artmış olması,

2- Hemoglobinin normal değerinin alt sınırdan düşük olması,

3- Düzeltilmiş kalsiyum düzeyinin 10mg/dl nin üzerinde olması,

4- Tanıdan itibaren sistemik tedavinin başlangıcına kadar geçen sürenin 1 yıldan az olması,

5- Performans durumu ECOG' a göre 2 ve üzerinde olması,

6- İki ya da daha fazla organ metastazının bulunması,

bu durumu belirtir en az iki tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı tedavi protokolünü gösterir en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

7- Temsirolimus ve Sunitinib ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz.

**(4) 6.2.14.C maddesinde yer alan ilaçlardan jinekolojik malignite tedavisinde endikasyonu bulunanlar, 3. basamak sağlık tesislerindeki kadın hastalıkları ve doğum uzmanı hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak da bu uzman hekimlerce reçete edilebilir.**

**6.2.14.Ç- Yukarıda isimleri veya endikasyonu belirtilmeyen ilaçların kanser tedavisinde kullanım esasları**

**(1) Yukarıda isimleri veya endikasyonu belirtilmeyen ilaçların kanser tedavisinde kullanımında; Tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilir.**

**6.2.15. Klopidoğrel, Silostazol ve İvabradin Kullanım İlkeleri**

**6.2.15.A- Klopidoğrel;**

(1) Koroner artere stent uygulanacak hastalarda kardiyoloji veya kalp damar cerrahisi uzman hekimleri tarafından rapor aranmaksızın bir defaya mahsus olmak üzere 24 saat



öncesinden başlanabilir. Stent takılan hastalarda hastanın taburcu olmasından itibaren rapor aranmaksızın 4 haftalık doz bu hekimler tarafından reçete edilebilir.

(2) Akut koroner sendrom tanısıyla hastaneye yatırılan veya müşahedeye alınan hastalarda EKG değişikliği veya troponin pozitif olan ST yükselmez miyokard enfarktüsü veya anstabil anginalı hastalar ile ST yükselmeli miyokard enfarktüsü hastalarında kardiyoloji, kalp damar cerrahisi veya acil tıp uzman hekimleri tarafından rapor aranmaksızın bir defaya mahsus olmak üzere reçete edilebilir. Bu durumlarda hasta taburcu olduktan sonra bir defaya mahsus olmak ve 4 haftayı geçmemek üzere bu hekimlerden biri tarafından raporsuz da reçete edilebilir.

(3) Kalp kapak biyoprotezi bulunanlarda, anjiyografik olarak belgelenmiş koroner arter hastalığı, tıkaçıcı periferik arter hastalığı veya serebral iskemik olay (iskemik inme) saptanan ve gastrointestinal intoleransı olduğu raporda belirtilen hastalarda, kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji, kalp damar cerrahisi veya acil tıp uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ve 12 ayı geçmemek üzere kullanım süresinin belirtildiği uzman hekim raporu ile diğer hekimler tarafından da reçete edilebilir. Raporun yenilenmesi halinde yukarıda belirtilen hususlar geçerlidir.

(4) Girişimsel periferik veya serebral işlemler sonucu, intrakraniyal de dahil olmak üzere tüm intravasküler (intraarteriyel veya intravenöz) stent, stentgraft, kaplı stent veya tüm intravasküler cihaz (koil, trispan, onyx veya benzeri) yerleştirilen hastalarda kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji, kalp damar cerrahisi uzman hekimleri veya girişimsel radyoloji işlemini yapan radyoloji uzman hekimleri tarafından rapor aranmaksızın bir defaya mahsus olmak üzere 24 saat öncesinden başlanabilir. Bu işlemler ile stent takılan hastanın taburcu olmasından itibaren rapor aranmaksızın 4 haftalık doz bu hekimler tarafından reçete edilebilir.

#### **6.2.15.B- Silostazol;**

(1) 1. İleri evre periferik arter hastalığı olup (Doppler veya Anjiyografik olarak hastalığı tespit edilmiş ve klas 3 veya klas 4 semptomları olan) operasyon yapılamayan hastalarda; 2. doppler veya anjiyografi ile periferik arter hastalığı tespit edilmiş olan ve eşlik eden hastalıklar nedeniyle operasyonu yüksek riskli olan hastalarda; kalp damar cerrahi uzman hekiminin bulunması koşuluyla, kardiyoloji uzmanı yada genel cerrahi uzman hekimlerinden de en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak; bu hekimlerce veya iç hastalıkları veya aile hekimliği uzman hekimlerince reçete edilebilir.

#### **6.2.15.C- Ivabradin;**

(1) Normal sinüs ritmi olan, kronik stabil angina pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde Beta blokör ve/veya verapamil-diltiazem intoleransı veya kontrendikasyonu olan ve kalp atım hızı düşürücü kalsiyum kanal blokörü kullanımını engelleyen asemptomatik solventriküler disfonksiyonu (LVEF < %45 m ) bulunan hastalar için en az bir kardiyoloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporu ile kardiyoloji uzmanı veya dahiliye uzmanı tarafından reçete edilebilir.

#### **6.2.16. Doğuştan Metabolik Hastalıklar ile Çölyak Hastalığı**

##### **6.2.16.A- Doğuştan metabolik hastalıklar ile Çölyak hastalığında;**

(1) Çocuk mamaları, gıda olması nedeniyle Kurum resmi internet sitesinde yayımlanan “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi” ne ve **“Hastalığa Özel (Doğuştan Metabolik Hastalıklar, Kistik Fibrozis, İnek Sütü Alerjisi ve Çölyak Hastalığı) Diyet Ürünleri ile Tıbbi Mamalar Listesi” ne dahil edilmemiştir.** Ancak, doğuştan metabolik hastalığı olan ve kistik fibrozisli hastalar için tedavi edici içerikli olanlar ile malabsorbsiyona neden olan bir hastalığı olan hastaların ve iki yaşına kadar inek sütü ve/veya çoklu gıda protein alerjisi olan bebeklerin kullandıkları özel mamalar, öncelikle çocuk metabolizma hastalıkları veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları ya da gastroenteroloji uzman hekimleri tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmaması halinde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerinden biri

tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. **İki yaşına kadar inek sütü ve/veya çoklu gıda protein alerjisi olan bebeklerin kullandıkları özel mamalar için, yukarıdaki hekimlere ek olarak çocuk alerji veya klinik immunoloji uzman hekimlerince de rapor düzenlenerek tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.**

(2) Protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları- üre siklus bozuklukları- organik asidemiler), (1) numaralı fıkrada belirtilen özel tıbbi mamalara ilave olarak; hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayati öneme haiz özel formüllü un ve özel formül içeren ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, pirinç, yumurta ikamesi, çikolata, gofret vb.) bir aylık;

a) 0-12 ay için: 1 kg.1 un, 1300 gr.1 mamul (şehriye, bisküvi, pirinç, yumurta ikamesi), 2300 gr;

b) 1-5 yaş için: 2 kg.1 un, 2 kg.1 mamul (makarna, şehriye, bisküvi, pirinç, yumurta ikamesi), 200 gramı da çikolata, gofret vb olmak üzere toplam 4200 gr.;

c) 5-15 yaş için: 3 kg.1 un, 2,5 kg.1 mamul (makarna, şehriye, bisküvi, pirinç, yumurta ikamesi ), 250 gramı da çikolata, gofret vb olmak üzere toplam 5750 gr;

ç) 15 yaş üstü için: 4 kg.1 un, 3 kg.1 mamul (makarna, şehriye, bisküvi, pirinç, yumurta ikamesi) olmak üzere toplam 7 kg, olacak şekilde en fazla üçer aylık dozlar halinde verilecektir.

(3) Bu ürünler; çocuk metabolizma hastalıkları veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları ya da gastroenteroloji uzman hekim tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmaması halinde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

(4) Çölyak hastalığında; özel formüllü un ve özel formüllü un içeren ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.); Gastroenteroloji uzman hekim tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bir aylık;

a) 0-5 yaş için: 2 kg.1 un, 1,5 kg.1 mamul (makarna, şehriye, bisküvi), 250 gramı çikolata, gofret vb olmak üzere toplam 3750 gr.;

b) 5-15 yaş için: **3.5 kg 1 un, 2.5 kg 1 mamul** (makarna, şehriye, bisküvi ), **250 gramı çikolata, gofret vb olmak üzere toplam 6250 gr.;** (önceki şekli 5-15 yaş için: 3 kg.1 un, 2 kg.1 mamul (makarna, şehriye, bisküvi ), 250 gramı çikolata, gofret vb olmak üzere toplam 5250 gr.)

c) 15 yaş üstü için: **4.5 kg 1 un, 2.5 kg 1 mamul (makarna, şehriye, bisküvi ) olmak üzere toplam 7 kg** olacak şekilde en fazla üçer aylık dozlar halinde reçete edilebilir. (önceki şekli 15 yaş üstü için: 4 kg.1 un, 2 kg.1 mamul (makarna, şehriye, bisküvi ) olmak üzere toplam 6 kg.)

(5) Unun 1 kg'ı için ödenecek tutar 5 TL'nı geçemez.

(6) Doğuştan metabolik hastalıklar ile çölyak hastalığı için düzenlenecek uzman hekim raporunda, bir ayda kullanılacak un ve ürün için ayrı ayrı olmak üzere en fazla miktar ve kullanım süresi belirtilir. Bu ürünler en fazla üçer aylık dozlar halinde raporda belirtilen kullanım süresi ve miktarlara uygun olarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(7)Yukarıda belirtilen hastalıklarda kullanılan ürünler; Kurum resmi internet sitesinde yayımlanan "Hastalığa Özel (Doğuştan Metabolik Hastalıklar, Kistik Fibrozis, İnek Sütü Alerjisi ve Çölyak Hastalığı) Diyet Ürünleri ile Tıbbi Mamalar Listesi" nde belirtilmiş olup, bu listede yer almayan ürün bedelleri Kurumca karşılanmaz.

## **6.2.17. Osteoporoz, Sudek Atrofisi (Algonörodistrofi) ve Paget Hastalığında İlaç Kullanım İlkeleri**

### **6.2.17.A- Osteoporoz**

(1) Osteoporoz tedavisinde bifosfonatlar ve diğer osteoporoz ilaçları (raloksifen, calcitonin, stronsiyum ranelat) aşağıda belirtilen koşullar çerçevesinde ödenir. Bu ilaçlar tedavi süresinin belirtildiği sağlık raporuna dayanılarak reçete edilirler. Rapor süresi 1 yıldır. Bu grup ilaçların birlikte kombine kullanımını halinde sadece birinin bedeli ödenir.

(2) Osteoporozda ilaç tedavisi, düzenlenecek rapor tarihinden önce son bir yıl içinde yapılan KMY ölçümüyle planlanır. Ölçüm en erken 1 yıl sonra tekrar edilebilir ve yılda bir defadan daha sık yapılamaz. KMY ölçümünün bir örneği reçeteye eklenir. KMY ölçümü bir kalçasında protez olan hastada diğer kalçadan, her iki kalçasında da protez olan hastada vertebra ya da ön koldan yapılabilir.

(3) 75 yaş ve üzerindeki hastalar ile raporunda osteoporotik patolojik kalça kırığı belirtilen hastalarda KMY ölçümü şartı aranmaz.

(4) Bu ilaçlar;

a) Patolojik kırığı olan hastalarda lomber bölgeden posteroanterior yapılan kemik mineral yoğunluk (KMY) ölçümünde lomber total (L1-4 veya L2-4) veya femur total veya femur boynu KMY ölçümünde "T" değerlerinden herhangi birinin -1 veya daha düşük olması durumunda,

b) Patolojik kırığı olmayan 65 yaş ve üzeri hastalarda, lomber bölgeden posteroanterior yapılan kemik mineral yoğunluk (KMY) ölçümünde lomber total (L1-4 veya L2-4) veya femur total veya femur boynu KMY ölçümünde "T" değerlerinden herhangi birinin -2,5 veya daha düşük olması durumunda,

c) Patolojik kırığı olmayan 65 yaş altı hastalarda; lomber bölgeden posteroanterior yapılan kemik mineral yoğunluk (KMY) ölçümünde lomber total (L1-4 veya L2-4) veya femur total veya femur boynu KMY ölçümünde "T" değerlerinden herhangi birinin -3 veya daha düşük olması durumunda,

ç) Romatoid artrit, çölyak hastalığı, kronik inflamatuvar barsak hastalığı (Crohn Hastalığı veya Ülseratif Kolit), ankilozan spondilit, hipertiroidi, hipogonadizm, hipopituitarizm, anoreksia nervoza, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, tip I diyabet, uzun süreli (en az 3 ay) ve > 5mg/gün sistemik kortikosteroid kullanımı olan, **kanser tedavisi alan**, veya organ nakli uygulanmış hastalarda; sekonder gelişen osteoporozda (KMY) ölçümünde lomber total (L1-4 veya L2-4) veya femur total veya femur boynu KMY ölçümünde "T" değerlerinden herhangi birinin -1 veya daha düşük olması durumunda, (primer hastalığını da belirtir sağlık raporu ile birlikte) reçetelenir.

(5) Bifosfanat grubu ilaçlar; İç hastalıkları, FTR, Ortopedi ve travmatoloji, Romatoloji, Kadın hastalıkları ve doğum uzmanları tarafından düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.

(6) Stronsiyum ranelat ve raloksifen; yalnızca bifosfonatları tolere edemeyen veya yeterli yanıt alınamayan hastalarda bu durumun, İç hastalıkları, FTR, Romatoloji, Ortopedi ve Travmatoloji, Kadın hastalıkları ve doğum uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde, bu rapora dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.

(7) Kalsitonin, ağırlı vertebral kırığı bulunan osteoporozlu hastalarda bu durumun, İç hastalıkları, FTR, Romatoloji, Ortopedi ve travmatoloji, Kadın hastalıkları ve doğum uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde her ağırlı vertebral kırık durumunda **en fazla 3 aylık tedavi dozu** verilmesi koşulu ile bu uzman hekimlerce reçete edilebilir.

(8) Kalsitonin, yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde; ağırlı vertebral kırığı bulunmayan osteoporozlu ve bifosfonatları tolere edemeyen veya yeterli yanıt alınamayan hastalarda, bu durumun iç hastalıkları, FTR, Ortopedi ve travmatoloji, Romatoloji, Kadın hastalıkları ve doğum uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde, bu uzmanlarca reçete edilerek kullanılabilir.

(9) Aktif D vitaminleri (kalsitriol ve alfakalsidol) osteoporoz tedavisinde ödenmez. (Ek-2 listesindeki düzenlemeler hariç)

#### **6.2.17.B- Sudek atrofisi (Algonörodistrofi)**



**(1) Kalsitonin bu endikasyonda tanı konulduktan sonraki ilk altı ay süresince FTR veya Ortopedi ve travmatoloji veya Romatoloji uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. Bu sürenin üstündeki kullanımı ödenmez.**

*Önceki şekli: Altı ay boyunca uygulanan standart tedavilere (analjezik, fizyoterapi) rağmen yeterli cevap alınmadığının ve lokal kırığın raporda belirtilmesi halinde FTR veya Ortopedi ve travmatoloji veya Romatoloji uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir.*

#### **6.2.17.C- Juvenil osteoporoz**

(1) Uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilir. Rapor süresi 1 yıldır.

#### **6.2.17.D- Paget hastalığı**

(1) Endokrinoloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden tüm uzman hekimlerce reçete edilir. Rapor süresi 1 yıldır.

**6.2.17.E- Osteoporozda Teriparatid kullanımı: Teriparatid: (65 yaş üstü kadınlarda; T skoru -4 ve daha az olan (L1-L4 veya kalça total) ve 2veya daha fazla kırığı olduğu röntgenle kesin tanı konulmuş hastalarda, bunların belirtildiği 6ay süreli Endokrinoloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporu ile kullanılabilir. Tedavinin devamı için; ilk 6 ayda tedaviye cevap verildiğinin kanıtlandığı endokrinoloji uzmanının bulunduğu en fazla 12 ay süreli yeni bir sağlık kurulu raporu ile kullanılabilir. Toplam tedavi süresi ömür boyu 18 ayı geçmeyecektir. Sağlık kurulu raporuna dayanılarak diğer uzman hekimler tarafından da reçete edilebilir.)**

#### **6.2.18. Orlistat ve Sibutramin Etken Maddesi İçeren İlaçların Kullanım İlkeleri**

(1) Endokrinoloji ve metabolizma uzman hekiminin bulunduğu resmi sağlık kurumlarında düzenlenen en fazla üç ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. Yazılan her reçeteye, hastanın bir önceki reçeteye göre kaybettiği kilo, diyet ve egzersize uyduğu, BMI değeri hekim tarafından yazılarak kaşe ve imza onayı yapılacaktır.

(2) Daha önce dört ardışık hafta boyunca yalnızca diyetle en az 2,5 kg.lık bir kilo kaybı ve obez hastalarda vücut kitle indeksi (BMI)  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup> olmalıdır.

(3) İlk üç ay hastaların kontrolü her ay yapılacaktır. İlaçlar birer aylık verilecektir.

(4) Tedavinin 12 haftası sonunda hastalarda başlangıçtaki vücut ağırlığının en az %5'ini kaybetmesi halinde tedavinin devamına karar verilirse, yeni bir rapor daha düzenlenerek tedavi üçer aylık sürelerle uzatılabilecektir. 12 hafta sonunda vücut ağırlığının en az %5'inin kaybolmaması halinde tedavi kesilecektir. Bu etkin maddelerin kullanımları hastanın hayatı boyunca her şartta 2 yılı geçmeyecektir.

(5) Bu grup ilaçlardan aynı anda sadece biri kullanılacaktır.

#### **6.2.19. Migrende İlaç Kullanım İlkeleri**

(1) Triptanlar, nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu grup ilaçlardan yalnız bir etken madde reçete edilebilir ve ayda en fazla 6 doz/adet yazılabilir. Aynı ilacın farklı farmasötik formlarının aynı anda reçete edilmesi halinde birisinin bedeli ödenir.

(2) Topiramate tedavisine, diğer profilaktik migren ilaçlarının 6 ay süreyle kullanılıp etkisiz kaldığı durumlarda nöroloji uzman hekimince düzenlenen uzman hekim raporunda bu husus belirtilerek nöroloji uzman hekimince başlanır.

(3) Uzman hekim raporu 1 yıl süreyle geçerlidir ve nöroloji uzman hekimince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimler tarafından en fazla birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

#### **6.2.20. Palivizumab Kullanım İlkeleri**

(1) Palivizumab etken maddesini taşıyan preparatın; çocuk kardiyoloji, neonatoloji (yenidoğan), çocuk alerjisi, çocuk enfeksiyon hastalıkları, çocuk göğüs hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak yatarak tedavilerde bu uzman hekimler tarafından, bu uzman hekimlerden hiç birinin bulunmadığı illerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince aşağıda belirtilen koşullarda kullanılabilir.

(2) Yüksek RSV riski taşıyan çocuk hastalarda respiratuar sinsisyal virüsün (RSV) neden olduğu ciddi alt solunum yolu hastalığının önlenmesinde;

a) 12 aylıktan küçük ve tıbbi destek alan (oksijen beraberinde diüretik, steroid ve bronkodilatatör kullanılan) ve bronkopulmoner displazisi olanlarda,

b) Bronkopulmoner displazisi olmaksızın prematüre doğan ve yoğun bakımda respiratuar tedavisi (solunum desteği) almış olan bebeklerde,

c) 12 aylıktan küçük;

1- Soldan sağa şanlı doğuştan kalp hastalığına sahip olup, konjestif kalp yetersizliği tedavisi alması gereken bebeklerde,

2- Siyanotik doğuştan kalp hastalıkları olan bebeklerde,

3- Düzeltilmemiş ya da kısmen düzeltilmiş kompleks doğuştan kalp hastalıkları olan bebeklerde,

4- Opere edildiği halde rezidü hemodinamik bozukluk nedeniyle konjestif kalp yetersizliği tedavisi almaya devam eden bebeklerde,

5- Önemli pulmoner hipertansiyonlu bebeklerde (Sistemik basıncın %50'sinden fazlası)

6- Hemodinamik bozukluk nedeniyle tedavi alması gereken kardiyomiyopati bebeklerde.

ç) 12-24 ay arası;

1- Düzeltilmemiş ya da kısmen düzeltilmiş kompleks doğuştan kalp hastalığı olan bebeklerde,

2- Opere edildiği halde rezidü hemodinamik bozukluk nedeniyle konjestif kalp yetersizliği tedavisi almaya devam eden bebeklerde,

3- Hemodinamik bozukluk nedeniyle tedavi alması gereken kardiyomiyopati bebeklerde,

4- Önemli pulmoner hipertansiyonu olan bebeklerde (Sistemik basıncın %50'sinden fazlası) kullanılır.

(3) Profilaktik olarak Ekim-Mart ayları arasında, ayda bir kez ve en fazla 2 yaşına kadar mevsim başlangıcında kullanılmalıdır.

#### **6.2.21. Anagrelid Kullanım İlkeleri**

(1) Hidroksiüre + asetil salisilik asit tedavisine dirençli olduğu ya da hidroksiüre ile dirençli sitopeni (anemi ve/veya lökopeni) geliştiği belgelenen, yüksek vasküler risk taşıyan esansiyel trombositemi hastalıklarında, hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçete edilebilir.

#### **6.2.22. Aktive Protein C Kullanım İlkeleri**

(1) Yoğun bakım ünitelerinde, anestezi ve reanimasyon, enfeksiyon hastalıkları, iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, genel cerrahi hekimlerinden en az üçünün onayının bulunduğu, en az iki organ yetmezliği gelişmiş ağır sepsis hastalarının tedavisinde, ilk 48 saat içerisinde, hastalığın teşhisi, günlük kullanım dozu ve süresini belirten onaylı epikriz raporuna dayanılarak reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (24 µg/kg/saat IV x 96 saat). Yeniden kullanım gerektiğinde yukarıda belirtilen hekimlerden en az üçü tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. Bu raporda, günlük kullanım dozu ve süresi ile epikriz raporuna dayanılarak verilen ilacın kullanıldığının belirtilmesi gereklidir.

#### **6.2.23. Amfoterisin-B, Kaspofungin, Vorikonazol, Itrakonazol (İnfüzyon Ve Solüsyon) Kullanım İlkeleri**

(1) Hastanın böbrek ve karaciğer fonksiyonları normal ise ilk tercih klasik amfoterisin-B veya fluconazol'dür.

(2) Klasik amfoterisin-B'ye alerjik reaksiyon gösterdiğinin uzman hekim raporu ile belgelenmesi yada hastanın karaciğer veya böbrek fonksiyon testlerinin laboratuvar verileri ile bozuk olduğunun belgelenmesi halinde raporda belirtilen lipozomal veya lipid kompleks veya

**kolloidal dispersiyon** amfoterisin-B veya kaspofungin veya vorikanazol veya Itrakonazol (infüzyon) kullanılabilir.

(3) Kaspofungin, vorikanazol, lipozomal amfoterisin-B ve lipid kompleks veya **kolloidal dispersiyon** amfoterisin-B'nin parenteral formları veya Itrakonazol (infüzyon yukarıdaki şartları sağlayan uzman hekim raporu ve Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı onayı ile mutlak surette yatarak tedavide kullanılabilir. Bu ilaçların oral formları ise yine Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı onayı ile ayaktan tedavide de kullanılabilir.

(4) Itrakonazol Solusyon;

a) HIV pozitif veya bağışıklığı bozulan hastalardaki flukonazole dirençli özofajiyal kandidozun tedavisinde kullanılır.

b) Hematolojik malignitesi olan veya Allojenik Kemik İliği Transplantasyonu yapılan ve nötrojeni gelişmiş (<500 hücre/ml ) hastalardaki derin fungal (mantar) enfeksiyonların profilaksisinde (nötrofil sayısının 500 ün üzerine çıkması durumunda tedavi süresi en fazla 7 gün olacaktır) kullanılır.

c) Hematoloji, onkoloji, enfeksiyon hastalıkları uzmanlarınca reçete edilmek kaydı ile kullanılabilir.

ç) Itrakonazol'un oral formları (Solüsyon formları hariç), Ek-2/A Listesinin 10.5 inci maddesinde belirtildiği şekilde reçetelenebilir.

#### **6.2.24. Solunum Sistemi Hastalıkları İlaçları Kullanım İlkeleri**

(1) Bu grup ilaçların ayaktan tedavide kullanımını aşağıdaki ilkelere göre yapılacaktır.

##### **6.2.24.A- Astım tedavisinde**

(1) Formeterol, salmeterol ve kombinasyonları, göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, alerji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporu mevcut ise tedavinin devamı için diğer hekimlerce de reçete edilebilir.

(2) Montelukast, zafirlukast, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları ve alerji uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir.

##### **6.2.24.B- Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) tedavisinde**

(1) Formeterol, salmeterol ve tiotropium, göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları veya kardiyoloji uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir.

(2) Formeterol ve salmeterol'ün inhaler kortikosteroidlerle kombinasyonları, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları ve göğüs cerrahisi uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir.

##### **6.2.24.C- Mevsimsel alerjik rinit tedavisinde**

(1) Montelukast kulak burun boğaz uzman hekimleri, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları, alerji uzman hekimlerince veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir.

##### **6.2.24.Ç- Mevsimsel veya yıl boyu devam eden alerjik rinit tedavisinde**

(1) Nasal kortikosteroid preparatları; 2-5 yaş grubu hastalarda (2 ve 5 yaş grubu dahil), yalnızca Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları, Alerji, Klinik İmmünoloji veya KBB Hastalıkları Uzmanları tarafından reçete edilir.

##### **6.2.25. Antiepileptik İlaçların Kullanım İlkeleri**

(1) Yeni nesil antiepileptikler (Lamotrigin, topiramet, vigabatrin, levatirasetam gabapentin, gibi) nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, çocuk sağlığı ve hastalıkları, psikiyatri uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimler tarafından düzenlenen ilaç kullanım dozu ve süresini belirten uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimler tarafından da reçete edilebilir.

(2) Pregabalin ve zonisamit, nöroloji uzmanı tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

### **(3) Pregabalin, yaygın anksiyete bozukluğu endikasyonunda ödenmez**

#### **6.2.26. Levosimendan kullanım ilkeleri**

(1) İnvaziv hemodinamik monitarizasyon yapılabildiği yoğun bakım ünitelerinde yatan hastalar için veya akut kalp yetmezliği, dekompanse kalp yetmezliğinin akut dönemindeki yatan hastalar için; kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, anestezi ve reanimasyon, iç hastalıkları ile acil uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ve bu durumlarını belirtir uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce tabela/ reçeteye yazılabilir.

#### **6.2.27. Faktör ve Diğer Kan Ürünlerinin Reçete Edilme İlkeleri**

##### **6.2.27.A- Faktörler**

(1) Hastanın tanısı, faktör düzeyi, varsa inhibitör düzeyini belirten hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji uzman hekiminin olmadığı hastanelerde ise üç iç hastalıkları ya da üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenecek sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından;

a) Akut kanaması olduğu durumlarda ya da cerrahi girişimler öncesi,

b) Faktör düzeyi % 1' in altında ve/veya ayda üçten fazla kanaması olan hastalarda profilaksi endikasyonu konulduktan sonra haftalık faktör kullanım miktarı 4500 üniteyi geçmediği takdirde, Sağlık Bakanlığı tarafından verilen hastaya özel Hemofili Takip Karnesine yazılarak verilecektir.

(2) Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda ayrıca bu durumu belirten yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenecektir.

(3) Acil müracaatlarda; hastanın tam teşekküllü sağlık kurumlarına başvurusu halinde Hemofili Takip Karnesinin mevcut olmaması veya bu belge mevcut, ancak ilaçta doz artırılmasını gerektirecek yeni bir endikasyonun gelişmesi halinde ilk mesai gününde raporun çıkarılması, reçete veya tabela üzerinde bu durumun hekimin el yazısı ile belirtilmesi koşuluyla hastanın tedavisi sağlanacaktır. Acil durumlarda hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç yazılarak hematoloji uzman hekiminin bulunduğu hastaneye sevk edilecektir.

(4) FaktörVIIa, hastanın tanısını, faktör düzeyini (glanzmann trombastenisi hariç), inhibitör düzeyini belirten hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak; klinik şartlarda prospektüs onaylı endikasyonlarında hafif-orta şiddetteki kanamalarda 3 doza kadar, merkezi sinir sistemi kanamalarında veya hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda 12 doza kadar uzman hekim tarafından reçete edilebilir.

##### **6.2.27.B- Anti Rh kullanım ilkeleri**

(1) Doğum sonu, düşük veya küretaj sonrası ve antenatal kullanımda; anne ve babanın kan gruplarının hasta dosyasında yer alması gerekmektedir.

(2) Düşük doz anti Rh (600IU) preparatları; yalnızca düşük, küretaj ve gebeliğin 28. haftasında kullanılabilir.

(3) Idiopatik (İmmün) trombositopenide (ITP); İntravenöz formu Rh pozitif ve splenektomisiz hastalarda hematoloji uzman hekimince düzenlenen doz ve kullanım süresi belirtilen uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce reçete edilebilir.

##### **6.2.27.C- Antitrombin III kullanım ilkeleri**

(1) İlacın günlük kullanım dozu ve süresini belirten hematoloji uzman hekimince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak en fazla 3 günlük dozda reçete edilebilir.

(2) Yeniden kullanımı gerektiğinde bir önce verilen ilacın kullanıldığının yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi ve bu raporda günlük kullanım dozu ve süresinin kayıtlı olması gereklidir.

##### **6.2.27.Ç- Human albumin kullanım ilkeleri**

(1) Human albümin preparatları, yalnızca yatarak tedavi gören hastalara, albümin düzeyi 2.5g/dl ve altında ise uzman hekimlerce yazılabilir. Laboratuvar sonuçları ve kullanılan miktar epikrizde belirtilir.

(2) Yatarak tedavilerde Kurumla sözleşmeli resmi sağlık kurumunca temin edilememesi durumunda, günlük doz ve tedavi protokolünü ve kan albümin düzeyinin 2.5g/dl ve altında

olduğunu gösterir uzman hekim raporuna dayanılarak en fazla 3 (üç) günlük dozda “ECZANEMİZDE YOKTUR, YATAN HASTA” kaşesi basılıp başhekimlik onayı ile reçete düzenlenmesi kaydıyla karşılanır ve ödenen tutar ilgili sağlık kurumunun alacağından mahsup edilir. Mahsup edilen ilacın/ilaçların sağlık kurumunca ihale yöntemi ile temin edilemediğinin başhekimlik onayı ile belgelendirilmesi halinde mahsup edilen tutar sağlık kurumuna iade edilir.

(3) Plazmaferizde ve karaciğer nakli yapılmış hastalarda kan albümin düzeyi şartı aranmaz.

#### **6.2.27.D- Hemofili hastalarının bildirim zorunluluğu**

(1) Bu maddede yer alan faktörler ile diğer kan ürünlerinin reçete edilmesinde SUT'un faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilmesi ve hemofili hastalarının bildirim zorunluluğu maddesinde belirtilen koşullara da uyulacaktır.

#### **6.2.28. Lipid Düşürücü İlaçların Kullanım İlkeleri**

(1) Aşağıda belirtilen hastalıklardan birini gösteren sağlık raporuna istinaden,

##### **6.2.28.A- Statinler ve statin dışındaki lipid düşürücü ilaçlar**

(1) Daha önce ilaç kullanmayan hastalarda;

a) Statinler (antihipertansiflerle kombinasyonları dahil); LDL düzeyinin 160 mg/dl'in (diabetes mellitus, akut koroner sendrom, geçirilmiş Mİ, geçirilmiş inme, koroner arter hastalığı, periferik arter hastalığı, abdominal aort anevrizması veya karotid arter hastalığı olanlarda 100 mg/dl, 65 yaş ve üzerindeki hipertansiyon hastalarında 130 mg/dl) üstünde olduğu durumlarda ve statin dışındaki lipid düşürücü ilaçlar (fenofibrat, gemfibrozil, kolestramin); trigliserit düzeyinin 300 mg/dl'ün (Diabetes mellitus, akut koroner sendrom, geçirilmiş Mİ, geçirilmiş inme, koroner arter hastalığı, periferik arter hastalığı, abdominal aort anevrizması veya karotid arter hastalığı olanlarda 200 mg/dl) üstünde olduğu durumlarda; uzman hekim raporuna dayanılarak kullanılmaya başlanır.

b) Uzman hekim raporu; iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, kardiyoloji, kalp damar cerrahisi veya nöroloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenir ve rapor süresi boyunca tetkik sonuçları değerlendirmeye alınmaz. Tedaviye başlamaya esas olan ilk uzman hekim raporuna bu rapor öncesi son 6 ay içinde yapılmış, kan lipid düzeylerinin yüksek olduğunu gösteren tetkik eklenir.

(2) Bu grup ilaçlar, 1x1 dozda reçete edilebilir.

(3) Bu grup ilaçlar, bu maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde belirtilen durumlarda, son 6 ayda yapılan tetkik sonucunun, yazılacak her reçeteye eklenmesi kaydı ile tüm hekimler tarafından 1x1 dozda raporsuz olarak reçete edilebilir. Bu hastalarda, LDL düzeyi 100 mg/dl'nin altına veya trigliserid düzeyi 200 mg/dl'nin altına düştükten sonra reçete edildiğinde bedeli ödenmez.

(4) Rosuvastatin etken maddesini 40 mg dozda içeren preparatlar, yalnızca kardiyoloji ve endokrinoloji uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce reçete edilebilir.

##### **6.2.28.B- Ezetimib (statinlerle kombinasyonları dâhil)**

(1) En az 3 ay boyunca statinlerle tedavi edilmiş olmasına rağmen LDL düzeyi 100 mg/dl'nin üzerinde kalan hastalarda bu durumun belgelenmesi koşuluyla ve kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji yada kalp ve damar cerrahisi uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(2) Karaciğer enzimlerinden en az birinin (AST/SGOT yada ALT/SGPT) normal değer aralığının üst sınırının en az 3 kat üstüne çıkması yada Kreatin fosfokinaz düzeylerinin normal aralığının üst katının en az 2 kat üzerine çıkması durumlarında, bu nedenlerden dolayı statin kullanılmadığının belgelenmesi koşuluyla; kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji yada kalp ve damar cerrahisi uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilebilir.

### **6.2.28.C- Niasin**

(1) En az 3 ay boyunca statinler veya statin dışındaki lipid düşürücü ilaçlardan herhangi birisi ile tedavi edilmiş olmasına rağmen HDL düzeyi 40 mg/dl 'nin altında olan 18 yaş üzeri hastalarda bu durumun belgelenmesi koşuluyla endokrinoloji, dahiliye veya kardiyoloji uzman hekimleri tarafından yada bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

### **6.2.28.Ç- Raporlu hastalarda raporun yenilenmesi**

(1) Raporlu hastalarda raporun yenilenmesi durumunda,yapılan tetkik sonucu dikkate alınmadan, daha önce alınmış ilacın teminine esas olan önceki raporun fotokopisinin rapora eklenmesi veya tedaviye başlama tarihi ve başlama değerlerinin raporda belirtilmesi yeterlidir. Ancak yeni yapılan tetkikin sonucu başlama değerlerine uygunsa önceki rapora ait bilgilere gerek olmadan ilgili ilaçların 1X1 dozda reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

### **6.2.28.D- Tetkik sonuçları**

(1) Tetkik sonuçlarının cihaz çıktısı şeklinde olması şart olup, el yazısı ile yazılan sonuçlar dikkate alınmaz.

### **6.2.29. Kadın Cinsiyet Hormonları Kullanım İlkeleri**

(1) Bu grup ilaçların bütün formlarından; östrojenler ve hormon replasman tedavisinde kullanılanlar (östradiol yada konjüğe östrojen ve progesteron kombinasyonları, yalnız östrojen içerenler ve tibolon içerenler) ile progesteronlar; endokrinoloji, kadın hastalıkları ve doğum, iç hastalıkları, ortopedi ve travmatoloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon ve aile hekimliği uzman hekimlerince veya bu uzman hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

### **6.2.30. Pulmoner Hipertansiyonda Iloprost Trometamol (İnhaler Formu), Bosentan ve Sildenafil Kullanım İlkeleri**

(1) Pulmoner hipertansiyonda hastaların;

a) Fonksiyonel kapasitelerinin NHYA sınıf III veya IV olması,

b) Vazoreaktivite testinin başarısız (etkisiz) olması,

c) Üçüncü aylık tedavi sonrası kontrolünde klinik efor kapasitesi (6 dakika yürüme testi veya treadmill efor testi), hemodinami veya ekokardiyografik verilerinde düzelme olması, gerekmektedir.

(2) Üçüncü ay kontrolünde PAB (Pulmoner arteriyel basınç)'ta azalma olmaması (PAB'ın değişmemesi veya artması) halinde ve yukarıdaki verilerde düzelme olmaması halinde tedavi sonlandırılmalıdır.

(3) Uygulanacak tedavi 3'er aylık periyotlar halinde yukarıda açıklanan hususlar doğrultusunda sağlık kurulu raporunda belgelenacaktır.

(4) İlgili ilaçlar kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, göğüs hastalıkları, çocuk kardiyolojisi uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanarak adı geçen hekimlerce reçete edilir.

(5) Bağ dokusu hastalıklarına (Skleroderma gibi) sekonder pulmoner hipertansiyon hastalarında yukarıdaki uzman hekimlerden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimler veya romatoloji ile klinik immunoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir.

### **6.2.31. Kırım Kongo Kanamalı Ateşinde Ribavirin Kullanım İlkeleri**

(1) Kırım Kongo kanamalı ateşinde ribavirin, enfeksiyon hastalıkları, çocuk sağlığı hastalıkları veya dahiliye uzman hekimince veya bu hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir.

### **6.2.32. Non-İyonik Radyo Opak Maddeler**

(1) Ayaktan yapılan intravenöz piyelografi (I.V.P) ve histerosalpingografi (HSG) tetkiklerinde kullanılacak non-iyonik radyo-opak maddelerden 50 ml. lik bir kutu kullanılması halinde yalnızca tetkiki isteyen uzman hekim veya radyoloji uzman hekimi tarafından reçete düzenlenir ve reçeteye radyo-opak madde ve yapılacak tetkikin ne olduğu açıkça yazılır. 50 ml.yi



aşan dozda non-iyonik radyo-opak madde kullanılması halinde ise ayrıca kullanılma gerekçesinin reçeteye yazılması gerekir. Söz konusu maddelerin, resmi sağlık kurumlarınca temin edilerek fatura edilmesi halinde reçete aranmaz.

(2) Reçeteye ön tanı ve istenilen tetkik, tetkiki isteyen uzman hekim veya radyoloji uzman hekimi tarafından yazılıp imzalanacaktır.

#### **6.2.33. Makula Dejenerasyonunda Kullanılan İlaçların Kullanım İlkeleri**

(1) Pegaptanib Sodyum, Ranibizumab ve Vertaporfin etken maddelerini içeren ilaçlar; 3. basamak sağlık tesislerinde en az üç göz hastalıkları uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu ile hasta anamnezi, FFA ve lezyona ait renkli resim rapora eklenerek, göz hastalıkları uzmanlarınca reçetelenerek uygulanır. Ömür boyu; pegaptanib sodyum her bir göz için en fazla 7 enjeksiyon, ranibizumab her bir göz için en fazla 3 enjeksiyon uygulanabilir. **( Bu grup ilaçlar ardışık yada kombine olarak kullanılmayacaktır. Bu grup ilaçlar yalnızca ayakta tedavi kapsamında ödenir.)**

#### **6.2.34. Multipl Skleroz Hastalığında Beta İnterferon ve Copolymer-L Kullanım İlkeleri**

(1) Multipl skleroz hastalığında beta interferon ve copolymer-l ilaç bedellerinin Kurumca ödenebilmesi için; disabilite skorunun (E.D.S.S.) 0 - 5,5 arasında ve olguların remitting-relapsing türü olması şartlarının birlikte gerçekleşmesi, bu durumun nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporunda belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi gerekmektedir.

#### **6.2.35. Nöropatik Ağrı İlaç Kullanım İlkeleri**

(1) Gabapentin; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, romatoloji veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(2) Pregabalın; üçüncü basamak sağlık kurumlarında romatoloji, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(3) Duloksetin; diyabetik periferik nöropatik ağrı tedavisinde; endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimleri tarafından veya üçüncü basamak sağlık kurumlarında nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu basamaklarda ve bu uzman hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak da tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(4) Alfa Lipoik Asit; periferik diyabetik polinöropati semptomlarının tedavisinde; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, romatoloji, **iç hastalıkları** veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

#### **6.2.36. Parkinson İlaçları Kullanım İlkeleri (YENİ EKLENDİ)**

**(1) Apomorfin, kabergolin, entakapon ve kombinasyonları, rasajilin, pergolid mezilat, pramipexol hidroklorür, bornaprin hidroklorür ve ropinirol etken maddelerini içeren ilaçlar; Nöroloji uzmanı tarafından veya bu uzman hekimin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.**

**(2) Tolkapon; entakaponun etkisiz kaldığı veya direnç geliştiği vakalarda; üniversite ve eğitim-araştırma hastanelerinde, bu durumun belirtildiği nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak nöroloji ve iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından en fazla 1 aylık ilaç miktarında reçete edilir.**

**(3) Amantadin sülfat; parkinson hastalığının tedavisi ile ilaçlara bağlı oluşmuş extrapiramidal reaksiyonların tedavisinde (tremor, rijidite, hipo veya akinezi), nöroloji**

**uzman hekimi veya bu uzman hekimin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile tüm hekimlerce reçete edilir.**

### **6.2.37. Akromegalide İlaç Kullanım İlkeleri**

#### **6.2.37.A- Pegvisomant:**

(1) Cerrahi ve/veya radyasyon terapisine rağmen veya genel durumu operasyon ve/veya radyasyon terapisine uygun olmayan aktif akromegalisi olan ve en az 6 aylık süre ile ve tam dozda uzun etkili somatostatin analogları ile tedaviye rağmen IGF-1 düzeyleri yaşa göre belirlenen normal değerlerin üstünde kalan hastalarda kullanılabilir. Bu hastalar için eğitim ve araştırma ile üniversite hastanelerinde içinde en az bir endokrinoloji ve metabolizma uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenecektir.

(2) Tedavinin başlangıcında; IGF-1 kontrolü yapılarak ve en düşük dozdan başlanarak iki ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu düzenlenecek, bu sürenin sonunda yine IGF-1 kontrolü yapılarak iki kez ikişer aylık iki rapor daha düzenlenebilecek ve bu şekilde başlangıç tedavi süresi toplam 6 ayı aşmayacaktır.

(3) Düzenlenen raporlarda; yaşa uygun **IGF-1 referans aralığı** ve hastanın sonuç değeri, varsa bir önceki raporun tarih-sayısı ile kaçınıcı rapor olduğu belirtilecektir.

(4) İdame tedavisinde yine IGF-1 kontrolü yapılarak yaşa uygun IGF-1 referans aralığı ve hastanın sonuç değerinin belirtildiği en fazla 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. Tedavi sırasında IGF-1 ölçümlerine göre dozun azaltılması gerektiğinde yeni bir rapor düzenlenmesine gerek bulunmamaktadır. İdame tedavisi için düzenlenen raporda; başlangıç tedavisi için düzenlenen raporların tarih ve sayısı da belirtilecektir.

(5) Reçeteler, endokrinoloji ve metabolizma uzmanları tarafından yazılacaktır. İdame tedavisi sırasında en fazla ikişer aylık ilaç ihtiyacına yönelik reçetelenecek ve reçetelere IGF-1 ölçümleri yazılacaktır.

#### **6.2.37.B- Oktreotid ve lanreotid**

(1) Akromegali tedavisinde endokrinoloji ve metabolizma uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji ve metabolizma veya **nöroşirurji uzman** hekimlerince reçete edilir.

### **6.2.38. Diyabet Tedavisinde İlaç Kullanım İlkeleri (YENİ EKLENDİ)**

(1) **Metformin, sulfonilüreler, akarboz ve insan insülinleri tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.**

(2) **Repaglinid ve Nateglinid; endokrinoloji, iç hastalıkları, kardiyoloji ve aile hekimliği uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.**

(3) **Analog insülinler, Rosiglitazon ve Pioglitazon; endokrinoloji, iç hastalıkları, ve kardiyoloji uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. Rosiglitazon ve Pioglitazon insülin ile kombine olarak yalnızca endokrinoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.**

(4) **DPP-4 Antagonistleri (Sitagliptin) ve oral antidiyabetiklerin kombine preparatları; endokrinoloji uzman hekimlerince ya da bu uzman hekim raporu ile tüm hekimlerce; üniversite ve eğitim ve araştırma hastanelerinde ise iç hastalıkları uzman hekimlerince ya da bu uzman hekim raporu ile tüm hekimlerce reçete edilebilir.**

**13) Tebliğin 6.3. Yurtdışından İlaç Getirilmesi başlıklı bölümü aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir:**

(1) Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişiler için gerekli görülen ve yurt içinden sağlanması mümkün olmayan ilaçların (yurt içinde bulunmadığı ve kullanılmasının zorunlu



olduğu Sağlık Bakanlığı tarafınca onaylanarak ilaç teminine izin verildiği takdirde) yurt dışından temini mümkündür.

(2) Sağlık Bakanlığınca, yurtdışından getirtilebilecek ilaç listesi yayımlanması halinde listede yer alacak ilaçlar için ayrıca onay aranmayacaktır.

(3) Yurt dışından ilaç getirilmesi için, Türk Eczacıları Birliği (TEB) ile Kurum arasında protokol yapılabilir. Bu protokol haricinde, Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin kendi imkânları ile Sağlık Bakanlığının ilaç temin iznine dayanarak yurt dışından temin ettikleri ilaçların bedelleri Kurumca belirlenen mevzuat kapsamında kendilerine ödenir. Bu şekilde ödemesi yapılacak ilacın bedeli, aynı ilacın Kuruma mal oluş bedelinden fazla olamaz.

(4) Bu ilaçlardan SUT eki EK-2 Listesi kapsamında olanlardan hasta katılım payı alınmaz.

(5) Tedavi için yurtdışından getirtilecek ilaçların, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, uzman hekim tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından reçeteye en fazla 90 günlük doza kadar yazılması halinde bedelleri ödenir. Bu raporlarda ilacın etken maddesi, günlük kullanım dozu, uygulama planı ve süresi de belirtilecektir.

(6) Onkoloji ilaçları en fazla 90 gündeki kür sayısı kadar dozda ve SUT'un 6.2.14 numaralı maddesi doğrultusunda reçetelenir.

(7) Sağlık Bakanlığı izni ile yurt dışından temin edilerek tedavide kullanılan ilacın/ilaçların ülkemizde ruhsat alarak satış izni alması durumunda; "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi" ne giriş talebinden itibaren, "Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge" gereği talebin sonuçlandırılacağı maksimum süre içerisinde, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimlerce en fazla birer aylık miktarlarda reçete edilmesi ve bu reçetelerin Sağlık Bakanlığınca onaylanması koşuluyla, Sağlık Bakanlığınca ilaca verilen perakende satış fiyatı üzerinden standart kamu iskontosu oranı uygulandıktan sonra kademeli eczane iskontosu uygulanarak sözleşmeli eczanelerden şahıslara düzenlenecek faturalara dayanılarak ödemesi yapılacaktır. Bu ilaçların temin edilmesinde SUT'un 6.5.2. maddesinin (1) fıkrasında belirtilen dört iş günlük süre aranmaz. Bu ilaçlardan SUT eki EK-2 Listesi kapsamında olanlardan hasta katılım payı alınmaz

(Mevcut Tebliğde yer alan "Daha önce şahsi reçete bazında, Sağlık Bakanlığı izni ile yurt dışından temin edilerek tedavisi başlanmış hastaların tedavilerinin idamesinde ilacın/ilaçların, ülkemizde satış izni almasından itibaren EK-2/D Listesine giriş talebinin sonuçlandırılacağı en çok 8 aylık süre içinde (2007 Tebliğinde bu süre 6 ay idi) SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, uzman hekim raporuna dayanılarak en fazla birer aylık miktarlarda uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde Sağlık Bakanlığınca ilaca verilen perakende satış fiyatı üzerinden kademeli eczane iskontosu uygulanarak (2007 Tebliğinde %3,5 iskonto idi) ödemesi yapılacaktır. Reçeteye daha önce tedaviye başlandığına ilişkin belge eklenecektir. Bu ilaçlardan SUT eki EK-2 Listesi kapsamında olanlardan hasta katılım payı alınmaz." Hükümü SUT metninden çıkarılmıştır)

**(8) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunca, fiyat artışı olması nedeni ile fiyatları güncellenen ve ithal ilaç provizyon sisteminde kaydı bulunmayan ilaçların onaylanan fiyatları "Yurtdışı İlaç Fiyat Listesi" (EK-2/G) Listesinde belirtilmiştir.**

**14) Tebliğin İlaçlarda Uygulanacak İndirim Oranları ve Eşdeğer İlaç Uygulaması başlıklı bölümünde yapılan düzenleme ile, (7) Piyasaya verilecek mevcut "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi" nde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünün "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi" ne kabulü halinde, giriş iskontosu, 1 yıl süre ile bütçe disiplini açısından uygulanacak orta vadeli mali programın kapsamındaki ilave iskontolardan muaf tutulur.** Hükümü eklenmiştir.

## 6.4. İlaçlarda Uygulanacak İndirim Oranları ve Eşdeğer İlaç Uygulaması

### 6.4.1. Uygulanacak İndirim Oranları

(1) İlaçların kamu kurum iskontoaları orijinal ve jenerik ayrımı yapılmaksızın baz iskonto %11 (orijinal ilaçlar için referansa bağı mahsuplaşmalar saklı kalmak şartıyla) olarak uygulanacaktır.

(2) Ancak, **depocuya satış fiyatı** (*önceki şekli perakende satış fiyatı*) 3,56 TL'nin altında olan ilaçlar için perakende satış fiyatı (KDV dâhil) üzerinden % 4 oranında indirim uygulanır, ayrıca indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır.

(3) 20 yıllık olarak belirlenmiş ilaçlardan **depocuya satış fiyatı** (*önceki şekli perakende satış fiyatı*) 6,79 TL'nin üzerinde olan ilaçlara referans fiyat alana kadar %23 (baz iskonto %11+%12 birlikte) iskonto uygulanacaktır.

(4) Jeneriği olmayan orijinal ilaçlar için iskonto %23 (baz iskonto %11+%12 birlikte) olarak uygulanacaktır.

(5) Referansın altında fiyat almış jeneriği olmayan orijinal ilaçlar ile orijinali olmayan jenerik ilaçlar için yapılacak mahsuplaşma işleminde ilave %12 iskonto dikkate alınacaktır. Mevcut iskontosu %23'ün üzerinde olan ilaçlar için ilave %12 iskonto uygulanmayacaktır.

(6) 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ve depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin altında olan ilaçlar, depocuya satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler ve enteral beslenme ürünleri için bu maddenin (3), (4) ve (5) numaralı fıkraları uygulanmaz.

**(7) Piyasaya verilecek mevcut "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi" nde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünün "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi" ne kabulü halinde, giriş iskontosu, 1 yıl süre ile bütçe disiplini açısından uygulanacak orta vadeli mali programın kapsamındaki ilave iskontolardan muaf tutulur.**

(8) Hastaneler, yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da yukarıda belirtilen esaslara göre imalatçı/ithalatçı indirimi ile % 3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi" nde gösterilen imalatçı/ ithalatçı indirimi uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz.

### 6.4.2. Eşdeğer İlaç Uygulaması

(1) Eşdeğer ilaç uygulaması; temelde, sınırlandırılmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı endikasyon için kullanılabilir aynı etken maddeyi içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması esasına dayanır.

(2) Eşdeğer ilaç bedellerinin ödenmesinde, aynı endikasyon için kullanılabilir aynı etken maddeyi içeren en ucuz ilaç bedelinin % 15 fazlasına kadar dikkate alınacaktır. Fiyatları en ucuz olarak referans alınacak ürünlerin eczacılar tarafından ulaşılabilir olması gerekir. Bu amaçla, tavana esas en ucuz ilaç olarak belirlenen ilacın en az 5 ay piyasada bulunma ve ilgili eşdeğer ilaç grubuna dâhil olan ilaçlar arasından en az %1 pazar payına sahip olması gözetilir. Söz konusu süre ve pazar payının her bir eşdeğer ilaç grubundaki ilaç sayısı dikkate alınarak yeniden belirlenmesine ve bunlara ilişkin tereddütlerin giderilmesinde "Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu" yetkilidir.

(3) Bu esaslara göre belirlenen eşdeğer ilaç gruplarının her birinde;

a) SUT'un 6.4.1 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde indirim oranları uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli kutu fiyatı bulunur.

b) İndirimli kutu fiyatı üzerinden, gruba dâhil ilaçların ortak en küçük birimi başına düşen "indirimli birim bedel" hesaplanır.

c) Gruptaki ilaçlar için bulunan bu indirimli birim bedeller karşılaştırılarak o eşdeğer ürün grubu için geçerli en ucuz birim bedel bulunur.

ç) Bulunan en ucuz fiyata %15 ilave edilerek o gruptaki ilaçlar için ödenebilecek azami birim bedel bulunur.

d) Bu şekilde bulunan ödenebilecek azami birim bedel esas alınarak, gruptaki her bir ilacın ambalaj formuna göre o ilaca özgü kutu bedeli hesaplanır ve ortaya çıkan bu kutu fiyatı, aynı ilacın indirimli kutu fiyatı ile karşılaştırılır.

e) İndirimli kutu fiyatının, azami birim bedelden yola çıkılarak hesaplanan kutu fiyatını aşan kısmı ödenmez.

### **6.5. Eczanelerden İlaç Temini**

#### **6.5.1. Kişilerin Acil Durumlarda Sözleşmesiz Eczanelerden Temin Ettikleri İlaç Bedelinin Ödenmesi**

(1) Reçete edilen ilaçlar, Kurumla sözleşme yapan eczanelerden temin edilmesi halinde bedelleri ödenir.

(2) Acil haller dışında Kurum ile sözleşmesi olmayan eczanelerden temin edilen ilaçların bedelleri Kurumca karşılanmaz. Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin sözleşmesiz eczanelerden acil haller nedeniyle temin ettikleri ilaç bedelleri acil halin Kurumca kabul edilmesi şartıyla karşılanır. Bu şekilde temin edilen ilacın/ ilaçların, SUT'un 6.4 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde kamu iskontosu ile %4,5 eczacı indirimi ve hasta katılım payı düşüldükten sonra, kalan kısım Kurum tarafından ilgiliye ödenecektir. Bu ödemenin yapılabilmesi için, reçeteye ilaçların fiyat kupürlerinin tamamı ilacın ismi de yer alacak şekilde yapıştırılacaktır. Eczane tarafından verilen ilaçları ve tutarını gösteren faturanın da ilaç fiyat kupürleri yapıştırılmış olan reçete ile birlikte ibrazı zorunludur.

(3) Kurum ilaç ödemesinde, ilacın verilmiş tarihindeki perakende satış fiyatları esas alınır.

#### **6.5.2. Reçetelerin Geçerli Olduğu Süre**

(1) İlaçlar reçetenin tanzim tarihinden itibaren dört iş günü içinde sözleşme yapılan eczanelerden temin edilecektir. Bu sürenin dışındaki müracaatlarda reçete muhteviyatı ilaçlar eczanece verilmeyecektir.

(2) Sağlık raporuna dayanılarak yazılan reçetelerde, SUT eki EK-2 Listesinde bulunan veya bulunmayan (kür ve tedavi planı olan ilaçlar hariç) ilaçlar, ilaç bitim tarihinden 7 gün öncesinde verilebilir.

#### **6.5.3. İlaç Bedellerinin Ödenmesi**

(1) Sağlık kurum ve kuruluşlarında yatarak sağlanan tedaviler sonucu doğan ilaç bedelleri SUT hükümlerine uyulmak kaydıyla Kurum tarafından karşılanır.

(2) Ayakta yapılan tedavilerde kullanılan ilaç bedellerinden, ilaç kurum indirimi, eczane tarafından yapılan indirim ile birlikte hasta katılım payı düşüldükten sonra kalan tutarlar kurum tarafından ödenecektir.

### **15) Tebliğe, 6.5.4 İlaç Takip Sistemi başlığı ile,**

**“6.5.4. İlaç Takip Sistemi(1) Sağlık Bakanlığı İlaç Takip Sistemine kayıt edilmiş karekodlu ilaçların Kuruma fatura edilmesinde Kurumca belirlenecek usul ve esaslara göre işlem yapılacaktır.”**

Hükmü eklenmiştir.

İlaç Takip Sistemi Uygulamaları ile ilgili olarak, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan 02.03.2010 tarih 2010/11 Sayılı Genelge ile, uygulamanın eczaneler açısından başlangıç tarihi 16.05.2010 tarihi olarak belirlenmiştir. Sosyal Güvenlik

Kurumu Başkanlığı tarafından yayımlanan 09.03.2010 tarih 2010/38 sayılı Genelge ile de, ilaçların Kurum fatura edilmesi ile ilgili belirlenen esaslar duyurulmuştur.

## **16) Tebliğin, 9.2.2 Eczane Faturalarının Düzenlenmesi başlıklı bölümü;**

### **9.2.2. Eczane Faturalarının Düzenlenmesi;**

(1) Eczaneler tarafından, her ayın ilk ve son gününü kapsayan döneme ait reçeteler, o ayın son günü tarihini taşıyacak şekilde sonlandırılır ve faturalandırılır.

**a)** Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan ve Sosyal Güvenlik İl Müdürlüklerince düzenlenmiş ve onaylanmış Sosyal Güvenlik Sözleşmesine Göre Sağlık Yardım Belgesi (aslı veya fotokopisi) ile müracaat eden kişilerin reçetelerine ait faturalar ülke bazında ayrı ayrı olmak üzere manuel,

**b)** Kurum bilgi işlem sisteminden hasta takip numarası/ provizyon alınamamasına rağmen sağlık yardımları yeterli prim ödeme gün sayısı olmaksızın ve/veya prim borcu olup olmadığına bakılmaksızın Kurumca karşılanacak olan;

1- İş kazasına uğrayan kişilere ait faturalar her hasta için ayrı ayrı (sadece iş kazası nedeniyle sunulan sağlık hizmeti bedelleri ödenir) olmak üzere manuel,

2-“Özürlülük Ölçütü, Sınıflandırılması ve Özürlülere Verilecek Sağlık Kurulu Raporları Hakkında Yönetmelik” kapsamında, yetkilendirilmiş özürlü sağlık kurulu raporu vermeye yetkili sağlık kuruluşlarınca, ağır özürlü olduğu özürlü sağlık kurulu raporu ile belgelendirilen tıbben başkasının bakımına muhtaç kişilere ait faturalar her hasta için ayrı ayrı olmak üzere manuel,

3- Bildirimi zorunlu bulaşıcı hastalık tespit edilen kişilere ait faturalar her hasta için ayrı ayrı olmak üzere manuel,

4- Acil haller nedeni ile sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilere ait faturalar her hasta için ayrı ayrı olmak üzere manuel,

5- Koruyucu sağlık hizmetleri nedeni ile sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilere ait faturalar her hasta için ayrı ayrı olmak üzere manuel,

6- Gebeliğin başladığı tarihten itibaren doğumdan sonraki ilk sekiz haftalık, çoğul gebelik halinde ise ilk on haftalık süreye kadar olan gebelik ve analık halini kapsayan analık haliyle ilgili rahatsızlık ve özürlülük hallerinde sağlık hizmeti sağlanan kadınlara ait faturalar, her hasta için ayrı ayrı olmak üzere manuel,

7- Meslek hastalığına uğrayan kişilere ait faturalar her hasta için ayrı ayrı manuel,

**c)** İş kazası, meslek hastalığı, trafik kazası ve adli vaka reçetelerine ait faturalar her hasta için ayrı ayrı olmak üzere,

**ç)** Yatan hasta reçeteleri, günübirlik tedavi reçeteleri ve sağlık raporu ile temin edilen ilaç/ilaçları içeren reçetelere ait faturalar,

**d)** Kan ürünü ve hemofili ilacı/ilaçları içeren reçetelere ait faturalar,

**e)** Yukarıdaki grupların dışında kalan reçetelere ait faturalar,

ayrı ayrı üçer nüshalı (bir nüshası eczacı tarafından aslı gibidir onaylı fotokopi olabilir) alt gruplar halinde düzenlenir.

(2) Birinci fıkranın (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen reçeteler hariç olmak üzere; içeriğinde en az bir raporlu ilaç, kan ürünü veya hemofili ilacı bulunan reçeteler, ilgisine göre (ç) veya (d) bentlerinde belirtilen reçete grubuna dâhil edilerek faturalandırılacaktır.

Şeklinde düzenlenmiştir.

**Bilgilerinizi ve 01.04.2010 tarihinden itibaren geçerli olacak Tebliğ hükümleri konusunda üyelerinizin bilgilendirilmesini rica ederim.**

Saygılarımla,

Ecz.Özgür ÖZEL

Genel Sekreter