

10.04.2014 TARİHLİ SUT	25.07.2014 TARİHLİ SUT
4.2.1 - Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar ve rituksimab (romatoid artrit) kullanım ilkeleri	4.2.1 - Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artrit), abatasept, ustekinumab ve tosilizumab kullanım ilkeleri”
4.2.1.C - Biyolojik ajanlardan Anti-TNF ilaçlar, rituksimab ve abatasept kullanım ilkeleri	4.2.1.C - Biyolojik ajanlardan Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatasept, ustekinumab ve tosilizumab kullanım ilkeleri”
4.2.1.C-1 - Anti-TNF (tümör nekrozis faktör) ilaçlar (1) Erişkin ve Juvenil Romatoid Artrit; a) Romatoid artritli erişkin hastalarda; biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az üçer ay kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (Hastalık Aktivite Skoru (DAS) 28 > 5.1; 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 skorunda 0,6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay daha tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 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, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır. (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.	4.2.1.C-1 - Anti-TNF (tümör nekrozis faktör) ilaçlar (1) Erişkin ve Juvenil Romatoid Artrit; a) Romatoid artritli erişkin hastalarda; biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az üçer ay kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (Hastalık Aktivite Skoru (DAS) 28 > 5,1) hallerde, 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilaca başlanır. İlaça başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 (sertolizumab için 1,2) puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay (sertolizumab için 6 ay) süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay (sertolizumab için 6 ay) daha tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 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, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır.” (9) Psoriyazis vulgaris /plak tip psoriyazis /plak psoriyaziste 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.
4.2.1.C-2 – Rituksimab (1) Romatoid artritli hastalarda, Methotreksat ile kombinasyon halinde, aktif romatoid artrit bulunan ve bir veya daha fazla anti TNF tedavilerine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) veya TNF inhibitörü başlanması uygun olmayan/görülme veya TNF inhibitörlerine karşı intoleransı olan erişkin hastalarda, bu durumun belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji veya klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimleri tarafından reçetelenir. (2) Sağlık kurulu raporları 6 aylık olarak düzenlenir. İlk raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 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	“4.2.1.C-2 – Rituksimab (1) Romatoid artritli hastalarda; a) Methotreksat ile kombinasyon halinde, aktif romatoid artrit bulunan ve bir veya daha fazla anti TNF tedavilerine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) veya TNF inhibitörü başlanması uygun olmayan/görülme veya TNF inhibitörlerine karşı intoleransı olan erişkin hastalarda, bu durumun belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji veya klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimleri tarafından reçetelenir. b) Sağlık kurulu raporları 6 aylık olarak düzenlenir. İlk raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 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,

raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır. (3) Sağlık kurulu raporları aşağıdaki şekilde düzenlenir: a) Romatoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında, en az bir romatoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu. b) Üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde ise en az bir romatoloji veya klinik immunoloji uzmanı veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu.	başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır. c) Sağlık kurulu raporları aşağıdaki şekilde düzenlenir: 1) Romatoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında, en az bir romatoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu. 2) Üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde ise en az bir romatoloji veya klinik immunoloji uzmanı veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu. (2) Siklofosfamide dirençli veya siklofosfamid tedavisi verilemeyen ciddi, aktif granülamatoz polianjitis (GPA/ Wegener granülomatozu) ve mikroskobik polianjitis (MPA) hastalarının tedavisinde glukokortikoidlerle kombine olarak; a) Romatoloji, klinik immunoloji veya nefroloji uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu 1 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir. 6 aydan önce tekrar kullanılamaz. b) Her 6 aydan sonraki kullanım için tedaviye gerekliliğinin belirtildiği yeni sağlık kurulu raporuna dayanılarak aynı koşullarda reçetelenebilir.”
	4.2.1.C alt maddesine aşağıdaki maddeler eklenmiştir. “4.2.1.C-4 –Ustekinumab (1) Sistemik tedaviye yanıt vermeyen, kontrendike olan veya bu tedaviyi tolere edemeyen yetişkinlerde orta ile şiddetli plak tip psoriasis tedavisinde; a) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. b) Raporda, başlangıç psoriasis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri ve tedavi şeması belirtilir. c) İlaça başlandıktan sonra 28. haftada yapılan değerlendirmede PASI değerine bakılır, başlangıç PASI değerine göre PASI 75 yanıtını sağlamayan (başlangıca göre en az %75 PASI iyileşmesi görülmeyen) hastalarda tedavi sonlandırılır. 28.haftada bakılan PASI değeri reçete/raporda belirtilir. ç) 28. haftada yapılan değerlendirmede başlangıç PASI değerine göre PASI 75 yanıtının sağlanması halinde, bu durumun sağlık kurulu raporunda/reçetede belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. d) Tedaviye başlandıktan 1 yıl sonra yeni düzenlenecek raporda yukarıdaki kriterlerle, hastanın tedaviden fayda gördüğünün belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. “4.2.1.C-5 –Tosilizumab (1) Romatoid artritli erişkin hastalarda; a) Aktif romatoid artritli bulunan, en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) erişkin hastalarda, yalnızca üniversite

	veya eğitim ve araştırma hastanelerinde içinde en az bir romatoloji, klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzmanının bulunduğu 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir. b) İlaça başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay daha tedaviye devam edilir. c) Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. ç) Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır. (2) Aktif sistemik /poliartiküler juvenil idiopatik artritli bulunan 2 yaş ve üzeri çocuklarda; a) 3 aylık anti-TNF tedavisine rağmen ACR pediatrik 30 cevap kriterine ulaşamayan çocuk hastalarda, yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde içinde en az bir çocuk romatoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. b) İlk 3 aylık tosilizumab kullanımı sonunda ACR pediatrik 30 cevabına ulaşmış hastalar için bu durum raporunda belirtmek koşuluyla tedavi devam ettirilir. Bu raporun süresi sonunda hastanın ACR pediatrik cevap kriterinin 50 ve üzerinde olması halinde bu durumun ve 3 üncü aydaki ACR pediatrik cevap kriterinin yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında 6 ayda bir ACR pediatrik cevap kriterine bakılır, başlangıç ve ACR cevap kriterleri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda tosilizumab tedavisine devam edilmez.”
--	---

4.2.2 - Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri (1) Trisiklik, tetrasiklik ve SSRI grubu antidepresanlar tüm hekimlerce reçete edilebilir. 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. Bupropiyon HCl yalnızca major depresif bozukluk tedavisinde, psikiyatri veya nöroloji uzman hekimleri tarafından veya bu hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.	4.2.2 - Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri (1) Trisiklik, tetrasiklik ve SSRI grubu antidepresanlar tüm hekimlerce reçete edilebilir. 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. Bupropiyon HCl ve agomelatin yalnızca major depresif bozukluk tedavisinde, psikiyatri veya nöroloji uzman hekimleri tarafından veya bu hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.
4.2.3 - Enjektabl alerji aşılarının kullanım ilkeleri (1) Solunum yolu alerjini duyarlılığı olduğu cilt testleri ve/veya spesifik Ig E ölçümü ile gösterilmiş, en az 3 ay süre ile uygulanan medikal tedavi ile hastalığı kontrol altına alınamamış hastalarda; alerjik astım, alerjik rinit, alerjik konjonktivit durumlarında, bu durumların belirtildiği immünoloji veya alerji hastalıkları uzman hekimlerinden birinin yer aldığı, tedavi protokolünü de gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. İlk reçetelendirme bu uzman hekimlerce yapılır. (3) Aşı tedavisine 6 ay ya da daha fazla ara verilmesi halinde, bir defaya mahsus olmak üzere bu durum ile hastanın tedaviye başladığı tarih ve o tarihteki başlangıç kriterlerinin yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi koşuluyla başlangıç dozlarında tedaviye yeniden başlanabilir. Bu rapora dayanılarak ilk reçetelendirme alerji veya immunoloji uzman hekimlerince yapılır. (4) Sağlık kurulu raporuna dayanılarak yapılan tedavinin devamı niteliğindeki diğer reçetelendirmeler, bu hekimlerin yanı sıra, çocuk sağlığı ve hastalıkları, kulak burun boğaz, göz sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları, iç hastalıkları veya aile hekimliği uzman hekimi tarafından da yapılabilir. (8) Aşı tedavileri, arı venom alerjisi hariç, toplamda 5 yılı geçemez	4.2.3 - Enjektabl alerji aşılarının kullanım ilkeleri (1) Solunum yolu alerjini duyarlılığı olduğu cilt testleri ve/veya spesifik Ig E ölçümü ile gösterilmiş, en az 3 ay süre ile uygulanan medikal tedavi ile hastalığı kontrol altına alınamamış hastalarda; alerjik astım, alerjik rinit, alerjik konjonktivit durumlarında, bu durumların belirtildiği immünoloji ve/veya alerji hastalıkları uzman hekimlerinden birinin yer aldığı, tedavi protokolünü de gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. İlk reçetelendirme bu uzman hekimlerce yapılır. (3) Mevsim öncesi allergoid immünoterapi hariç, aşı tedavisine 6 ay ya da daha fazla ara verilmesi halinde, çocukluk ve erişkin dönemlerine ait her bir dönem için birer defaya mahsus olmak üzere bu durum ile hastanın tedaviye başladığı tarih ve o tarihteki başlangıç kriterlerinin yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi koşuluyla başlangıç dozlarında tedaviye yeniden başlanabilir. Bu rapora dayanılarak ilk reçetelendirme alerji ve/veya immunoloji uzman hekimlerince yapılır.” (4) Sağlık kurulu raporuna dayanılarak yapılan tedavinin devamı niteliğindeki diğer reçetelendirmeler, bu hekimlerin yanı sıra, çocuk sağlığı ve hastalıkları, kulak burun boğaz, göz sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları, dermatoloji ,iç hastalıkları veya aile hekimliği uzman hekimi tarafından da yapılabilir. (8) Aşı tedavileri, arı venom alerjisi hariç, toplamda 5 yılı geçemez. Mevsim öncesi allergoid immünoterapi her yıl polen mevsimi öncesi dönemde ömür boyu en fazla 5 defaya mahsus olarak yapılabilir
4.2.8 - Enteral ve parenteral beslenme ürünleri verilme ilkeleri 4.2.8.A - Enteral beslenme ürünleri (4) Yoğunlaştırıcı-kıvam artırıcı beslenme ürünleri, 2 yaşın altında yutma/yutkunma bozukluğu veya gastro özofagial reflüsü olan çocuklarda, bu durumun belirtildiği gastroenteroloji, metabolizma ve yoğun bakım uzmanlarının en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimler ve çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek reçeteye en fazla bir kutu yazılır.	4.2.8 - Enteral ve parenteral beslenme ürünleri verilme ilkeleri 4.2.8.A - Enteral beslenme ürünleri “(4) Yoğunlaştırıcı-kıvam artırıcı beslenme ürünleri; a) 2 yaşın altında yutma/yutkunma bozukluğu veya gastro özofagial reflüsü olan çocuklarda, bu durumun belirtildiği gastroenteroloji, metabolizma ve yoğun bakım uzmanlarının en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimler ve çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek en fazla bir kutu yazılır. b) İnme, kronik nörolojik bozukluklar ve baş boyun kanserleri ve cerrahi rezeksiyonda görülen yutma güçlüğü çeken yetişkin hastalarda; bu durumun belirtildiği nöroloji, kulak burun boğaz, genel cerrahi, beyin cerrahi, anestezi ve yoğun bakım uzmanlarından en az birinin bulunduğu sağlık

	kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek aylık en fazla iki kutu yazılır.” 4.2.8.A numaralı alt maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir “(5) Glikojen depo hastalığının diyet yönetiminde kullanılan yüksek amilopektin içeren nişastalı enteral beslenme ürünleri; 2 yaş ve üzerindeki çocuk hastalarda, bu durumun belirtildiği en az bir çocuk metabolizma hastalıkları uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk metabolizma hastalıkları ile çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek aylık en fazla iki kutu yazılır.”
4.2.9 - Eritropoietin, darbepoetin, sevelamer, parikalsitol, oral esansiyel aminoasit preparatları ve keto analogları kullanım ilkeleri 4.2.9.B - Sevelamer ve alüminyum klorür hidroksit kullanım ilkeleri (3) Her reçetede fosfor düzeyini gösterir son 1 ay içinde yapılmış tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu belirtilir. Bir defada en fazla (bire aylık dozda) bir kutu ilaç verilir. Fosfor düzeyi 3,5 mg/dl'nin altında olduğu durumlarda tedavi kesilir.	4.2.9 - Eritropoietin, darbepoetin, sevelamer, parikalsitol, oral esansiyel aminoasit preparatları ve keto analogları kullanım ilkeleri 4.2.9.B - Sevelamer ve alüminyum klorür hidroksit kullanım ilkeleri (3) Her reçetede fosfor düzeyini gösterir son 1 ay içinde yapılmış tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu belirtilir. Bir defada en fazla (bir aylık dozda) bir kutu ilaç verilir. Fosfor düzeyi 3,5 mg/dl'nin altında olduğu durumlarda tedavi kesilir.
4.2.10.C - Mukopolisakkaridoz Tip I, II ve VI (glikozaminoglikan) hastalığı tedavi esasları 4.2.10.C-1 - Enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri (1) Hastalarda; multiple sülfataz eksikliği olmamalıdır. (2) 24 aylığın altındaki çocuk hastalarda teşhis için gerekli kriterler olması halinde tedaviye başlanır. (3) 24 ayın bitiminden 72 ayın sonuna kadar olan hastalarda; “Denver Gelişim Envanteri” veya “Ankara Gelişim Envanteri” uygulanarak hastanın zihinsel gelişim durumu değerlendirilir. Değerlendirme sonucuna göre ileri derecede zekâ özürlü saptanmayan hastalarda tedaviye başlanır. İleri derecede zekâ geriliği saptanan hastalarda tedaviye başlanmaz. (4) 72 ay üzeri hastalarda; “Çocuklar İçin Wesheler Zekâ Ölçeği” (WISC-R) testine göre IQ seviyesi 50 ve üzerinde olanlarda tedaviye başlanır. Bu testin çeşitli nedenlerle uygulanamaması durumunda “Denver Gelişim Envanteri” uygulanır. Buradaki sonuç 2 SD nin altında değilse tedavi başlanır. (5) Erişkin hastalarda WAIS testine göre tespit edilen IQ seviyesi 60 ve üzerinde olanlarda tedavi başlanır. (6) Tip I Mukopolisakkaridozda; enzim tedavisine başlangıç tarihi her yenilenen raporda belirtilmelidir. Kemik iliği replasman tedavisi yapılmış ve başarılı olmuş hastalarda replasman sonrası en fazla altı ay daha enzim tedavisi uygulanabilir. (7) Tip I Mukopolisakkaridozda; kemik iliği replasman tedavisinin başarısız olduğu hastalarda, enzim tedavisine devam kararı hastayı takip eden hekim tarafından yukarıda belirlenen kriterlere göre verilecektir.	4.2.10.C - Mukopolisakkaridoz Tip I, II ve VI (glikozaminoglikan) hastalığı tedavi esasları 4.2.10.C-1 - Enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri (1) Hastalarda; multiple sülfataz eksikliği olmamalıdır. (2) 24 aylığın altındaki ve 72 ay üzeri çocuk hastalar ile erişkin hastalarda teşhis için gerekli kriterler olması halinde tedaviye başlanır. (3) 24 ayın bitiminden 72 ayın sonuna kadar olan hastalarda; ayrıca “Denver Gelişim Envanteri” veya “Ankara Gelişim Envanteri” uygulanarak hastanın zihinsel gelişim durumu değerlendirilir. Değerlendirme sonucuna göre ileri derecede zekâ özürlü saptanmayan hastalarda tedaviye başlanır. İleri derecede zekâ geriliği saptanan hastalarda tedaviye başlanmaz. (4) Tip I Mukopolisakkaridozda; enzim tedavisine başlangıç tarihi her yenilenen raporda belirtilmelidir. Kemik iliği replasman tedavisi yapılmış ve başarılı olmuş hastalarda replasman sonrası en fazla altı ay daha enzim tedavisi uygulanabilir. (5) Tip I Mukopolisakkaridozda; kemik iliği replasman tedavisinin başarısız olduğu hastalarda, enzim tedavisine devam kararı hastayı takip eden hekim tarafından yukarıda

(8) Tedaviye başlandıktan 1 yıl sonra hastanın tedaviden fayda gördüğünün raporda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir.

4.2.10.C-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları

(1) Hasta adına, gastroenteroloji, çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.

(2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.

belirlenen kriterlere göre verilecektir.

(6) Tedaviye başlandıktan 1 yıl sonra hastanın tedaviden fayda gördüğünün raporda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir.

4.2.10.C-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları

(1) 72 ay üzeri çocuk ve erişkin hastalar için; çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, ortopedi, fizik tedavi ve rehabilitasyon ile göğüs hastalıkları (bulunmayan yerlerde çocuk alerji ve/veya immünoloji) uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir.

Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 1 yıldır. Bu rapora dayanılarak çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.

(2) 72 ay altı çocuk hastalar için; çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.

(3) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.”

4.2.12 - İmmünglobulinlerin kullanım ilkeleri 4.2.12.A - Spesifik/hiperimmün İV immünglobulinlerin kullanım ilkeleri (3) Hepatit B İmmünglobulinin, Hepatit B virüs yüzey antijeni taşıyan (Hbs Ag) hastalarda karaciğer transplantasyonu sonrası enfeksiyon profilaksisi endikasyonunda kullanımı; a) 100-1.000 IU Hepatit B İmmünglobulini içeren 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 2.000 IU dozuna kadar, b) 5.000 IU Hepatit B İmmünglobulini içeren ilaçların prospektüsünde de belirtildiği gibi ameliyat süresince karaciğersiz fazda 10.000 IU, ameliyattan sonra ise 1 inci, 4 üncü ve 7 nci günlerde 5.000 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 2 ayda bir toplam 5.000 IU dozuna kadar, kullanılması uygundur. 4.2.12.B - Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (IVIg) c) Gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğinde kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimi tarafından, (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. (Birdshot retinokoroidopati endikasyonu ödenmez.)	4.2.12 - İmmünglobulinlerin kullanım ilkeleri 4.2.12.A - Spesifik/hiperimmün İV immünglobulinlerin kullanım ilkeleri (3) Hepatit B İmmünglobulinin, Hepatit B virüs yüzey antijeni taşıyan (HbsAg) hastalarda karaciğer transplantasyonu sonrası enfeksiyon profilaksisi endikasyonunda kullanımı; a) 100- 1560 IU Hepatit B İmmünglobulini içeren 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 süresinde ise aylık toplam 2.000 IU dozuna kadar kullanılması ve en fazla bu dozda reçetelenmesi uygundur. Uzun dönem tedavinin birinci ayının sonunda Anti HBS düzeyi 100 IU/litrenin altında ise bu durumun raporda/reçetede belirtilmesi koşuluyla ilave 2000 IU kullanılabilir. b) 5.000 IU Hepatit B İmmünglobulini içeren ilaçların prospektüsünde de belirtildiği gibi ameliyat süresince karaciğersiz fazda 10.000 IU, ameliyattan sonra ise 1 inci, 4 üncü ve 7 nci günlerde 5.000 IU şeklindedir. Takip eden uzun dönem tedavi süresinde ise 2 ayda bir toplam 5.000 IU dozuna kadar kullanılması ve en fazla bu dozda reçetelenmesi uygundur. Uzun dönem tedavinin birinci ayının sonunda Anti HBS düzeyi 100 IU/litrenin altında ise bu durumun raporda/reçetede belirtilmesi koşuluyla ilave 5000 IU kullanılabilir.” 4.2.12.B - Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (IVIg) c) Gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğinde kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimi ve hematoloji uzmanı” tarafından, (2) Sağlık Bakanlığınca onaylı diğer endikasyonlar için; hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon hastalıkları, immünoloji veya romatoloji ve nefroloji uzman hekimleri, 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. (Birdshot retinokoroidopati endikasyonu ödenmez.)
4.2.13 - Hepatit tedavisi 4.2.13.A - Kronik Hepatit B tedavisi (1) İlk tedaviye başlamak için; HBV DNA seviyesi 10.000 (10⁴) 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 Hastalık	4.2.13 - Hepatit tedavisi 4.2.13.A - Kronik Hepatit B tedavisi (1) İlk tedaviye başlamak için; HBV DNA seviyesi 10.000 (10⁴) 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 Histolojik

Aktivite İndeksi (HAI) ≥ 6 veya fibrozis ≥ 2 b) 2-18 yaş grubu hastalarda; ALT normalin üst sınırının 2 katından daha yüksek ve karaciğer biyopsisinde HAI ≥ 4 veya fibrozis ≥ 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 interferonlar ve pegile interferonlar ALT değeri normalin üst sınırının 2 katını geçen, HBeAg negatif olan ve HBV DNA $\leq 10^7$ kopya/ml olan hastalar ile HBeAg pozitif olan ve HBV DNA $\leq 10^9$ olan hastalarda kullanılabilir. Interferonlar ve pegile interferonlar kronik hepatit B hastalarında en fazla 48 hafta süreyle kullanılabilir. (4) 2-18 yaş grubu hastalarda tedaviye lamivudin ya da interferonlar ile başlanabilir. Çocuklarda interferon 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 interferon tedavisi daha verilebilir. (5) Erişkin hastalarda oral antiviral tedaviye; a) HBV DNA $\leq 10^7$ kopya/ml (2.000.000 IU/ml) ise günde 100 mg lamivudin veya 600 mg telbivudin ile başlanır. Tedavinin 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) ve üzerinde olan hastalarda diğer oral antiviraller kullanılabilir. b) HBV DNA $>10^7$ kopya/ml (2.000.000 IU/ml) olanlarda diğer oral antivirallerden biri ile tedaviye başlanabilir. c) 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. (6) Erişkin hastalar oral antiviral tedavi altındayken; a) Oral antiviral tedavisi alan hastalarda 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. Başka bir antiviralden lamivudine geçişte ve entekavir veya adefovir tedavisinden tenofovir tedavisine geçişte bu koşullar aranmaz. Lamivudin veya telbivudin tedavisinin 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) ve üzerinde olan hastalarda diğer oral antiviraller kullanılabilir. Ancak bu tedavilerin 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) altında ise başka bir oral antiviral ajana geçilemez veya eklenemez. b) Tenofovir veya adefovir veya entekavir ile tedavi alan hastalarda birinci yılın sonunda halen "HBV DNA pozitif" olması durumunda tedaviye başka bir oral antiviral eklenebilir.	Aktivite İndeksi (HAI) ≥ 6 veya fibrozis ≥ 2 b) 2-18 yaş grubu hastalarda; "ALT normalin üst sınırının 2 katından daha yüksek ve karaciğer biyopsisinde HAI ≥ 4" veya "ALT düzeyine bakılmaksızın fibrozis ≥ 2", olan hastaların tedavisine interferonlar veya pegile interferonlar veya oral antiviraller ile başlanabilir. (2) Interferonlar veya pegile interferonlar ile tedavi; a) Klasik interferonların toplam dozu haftada 30 milyon, ayda 120 milyon üniteyi geçemez. b) Erişkin hastalarda interferonlar ve pegile interferonlar ALT değeri normalin üst sınırının 2 katını geçen, HBeAg negatif olan ve HBV DNA $\leq 10^7$ kopya/ml olan hastalar ile HBeAg pozitif olan ve HBV DNA $\leq 10^9$ olan hastalarda kullanılabilir. Interferonlar ve pegile interferonlar kronik hepatit B hastalarında en fazla 48 hafta süreyle kullanılabilir. c) Çocuklarda interferon 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 interferon tedavisi daha verilebilir. (3) Oral antiviral tedaviye; a) Erişkin hastalarda; günde 100 mg lamivudin veya 600 mg telbivudin veya 245 mg tenofovir veya 0,5 mg entekavir ile başlanır. b) 2-18 yaş grubu hastalarda tedaviye lamivudin, 12-18 yaş grubu hastalarda lamivudin veya tenofovir, 16-18 yaş grubu hastalarda lamivudin veya tenofovir veya entekavir ile başlanabilir. Çocuk hastalarda lamivudin tedavisine 3mg/kg/gün dozunda (günlük maksimum 100 mg), tenofovir tedavisine 245 mg/gün, entekavir tedavisine 0,5 mg/gündoza başlanabilir. (4) Erişkin hastalar oral antiviral tedavi altındayken; a) Lamivudin veya telbivudin tedavisinin 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) ve üzerinde olan hastalarda diğer antiviraller kullanılır. Ancak bu tedavilerin 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) altında ise başka bir oral antiviral ajana geçilemez veya eklenemez. b) Oral antiviral tedavisi alan hastalarda 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. c) Tenofovir veya entekavir ile tedavi alan hastalarda birinci yılın sonunda halen "HBV DNA pozitif" olması durumunda bu iki antiviral arasında geçiş yapılabilir veya bu iki antiviral birlikte kullanılabilir. ç) Oral antiviral tedavisi alan hastalarda gebelik durumunda oral antiviral değişiminde bu koşullar aranmaz. d) Kullanılan antivirale karşı yan etki gelişmesi halinde koşul aranmaksızın başka bir antivirale geçilebilir. e) Oral antiviral değişimi ya da tedaviye yeni oral antiviral eklenmesi için, düzenlenecek yeni veya mevcut raporda bu durum belirtilir.
--	---

c) Oral antiviral tedavisi alan hastalarda gebelik durumunda oral antiviral değişiminde bu koşullar aranmaz.
ç) Oral antiviral değişimi ya da tedaviye yeni oral antiviral eklenmesi için, düzenlenecek yeni veya mevcut raporda bu durum belirtilir.

(7) Oral antiviral tedavinin sonlandırılması;

- a) Her yenilenen raporda tek başına HBsAg pozitifliği veya HBsAg negatifliği ile birlikte Anti-HBs negatifliği raporda belirtilmelidir.
b) Oral antiviral tedavi, HBsAg negatif hastalarda Anti-HBs pozitifleştikten sonra en fazla 12 ay daha sürdürülür.
b) Oral antiviral tedavi, HBsAg negatif hastalarda Anti-HBs pozitifleştikten sonra en fazla 12 ay daha sürdürülür.
(8) Antiviral tedavi almakta olan hastaların raporlarının yenilenmesinde, başlama kriterlerinin hastanın tedavisine başlandığı tarihteki mevzuata uygun olduğu yeni raporda belirtilir.

4.2.13.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 tedavisinden sonraki en fazla 12 ay boyunca lamivudin kullanılabilir. İmmüsupresif, sitotoksik kemoterapi ve monoklonal antikor tedavisine ilişkin ilaç raporunun tarih ve

f) Adefovir tedavisinde koşul aranmaksızın tenofovir veya entekavire geçilebilir.

(5) Çocuk hastalar oral antiviral tedavi altındayken;

a) Oral antiviral tedavisi alan hastalarda negatif olan HBV DNA'nın pozitifleşmesi veya HBV DNA'nın 10 kat yükselmesi ile çocuğun yaşı göz önüne alınarak tenofovir veya entekavire geçilebilir veya tenofovir veya entekavir eklenebilir.

b) Lamivudin tedavisinin 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) ve üzerinde olan hastalarda çocuğun yaşı göz önüne alınarak tenofovir veya entekavir kullanılır. Ancak lamivudin tedavisinin 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) altında ise başka bir oral antiviral ajana geçilemez veya eklenemez.

c) Tenofovir veya entekavir ile tedavi alan hastalarda birinci yılın sonunda halen "HBV DNA pozitif" olması durumunda bu iki antiviral arasında geçiş yapılabilir veya bu iki antiviral birlikte kullanılabilir.

ç) Kullanılan antivirale karşı yan etki gelişmesi halinde koşul aranmaksızın çocuğun yaşı göz önüne alınarak başka bir antivirale geçilebilir.

d) Oral antiviral değişimi ya da tedaviye yeni oral antiviral eklenmesi için, düzenlenecek yeni veya mevcut raporda bu durum belirtilir.

e) Adefovir tedavisinde koşul aranmaksızın çocuğun yaşı göz önüne alınarak tenofovir veya entekavire geçilebilir.

(6) Oral antiviral tedavinin sonlandırılması;

a) Her yenilenen raporda tek başına HBsAg pozitifliği veya HBsAg negatifliği ile birlikte Anti-HBs negatifliği raporda belirtilmelidir.

b) Oral antiviral tedavi, HBsAg negatif hastalarda Anti-HBs pozitifleştikten sonra en fazla 12 ay daha sürdürülür.

(7) Antiviral tedavi almakta olan hastaların raporlarının yenilenmesinde, başlama kriterlerinin hastanın tedavisine başlandığı tarihteki mevzuata uygun olduğu yeni raporda belirtilir."

4.2.13.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 tedavisinden sonraki en fazla 12 ay boyunca günde 100 mg lamivudin veya 600 mg telbivudin veya 245 mg tenofovir veya 0,5 mg entekavir kullanılabilir. İmmüsupresif, sitotoksik kemoterapi ve monoklonal antikor tedavisine

sayısı reçetede belirtilir. (3) HBsAg negatif olduğu durumlarda HBV DNA pozitifliği ve/veya Anti HBc pozitifliği durumlarında immünsupresif ilaç tedavisi veya sitotoksik kemoterapi veya monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan hastalara ALT yüksekliği ve karaciğer biyopsisi koşulu aranmaksızın lamivudin kullanılabilir. Söz konusu tedavilerin bitiminden sonraki en fazla 12 ay boyunca da lamivudin kullanılabilir 4.2.13.E - Hepatit C tedavisi 4.2.13.E-3 - Erişkin Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi 2) Tedavinin 12 nci haftası sonunda HCV RNA (-) veya HCV RNA <100 IU/ml olan hastalarda tedavinin 24 üncü haftasında HCV RNA düzeyine tekrar bakılır. Tedavinin 24 üncü haftasında HCV RNA (+) olan hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir. HCV RNA (-) olan hastalarda ise tedavinin 36 ncı haftasına kadar üçlü tedavi, devamında peginterferon + ribavirin tedavisi ile toplam 48 haftaya tamamlanır	ilişkin ilaç raporunun tarih ve sayısı reçetede belirtilir. (3) HBsAg negatif olduğu durumlarda HBV DNA pozitifliği ve/veya Anti HBc pozitifliği durumlarında immünsupresif ilaç tedavisi veya sitotoksik kemoterapi veya monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan hastalara ALT yüksekliği ve karaciğer biyopsisi koşulu aranmaksızın lamivudin veya telbivudin veya tenofovir veya entekavir kullanılabilir. Söz konusu tedavilerin bitiminden sonraki en fazla 12 ay boyunca da antiviral tedavi kullanılabilir. 4.2.13.E - Hepatit C tedavisi 4.2.13.E-3 - Erişkin Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi “2) Tedavinin 12 nci haftası sonunda HCV RNA (-) veya HCV RNA <100 IU/ml olan hastalarda tedavinin 24 üncü haftasında HCV RNA düzeyine tekrar bakılır. Tedavinin 24 üncü haftasında HCV RNA (+) olan hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir. HCV RNA (-) olan kronik hepatit C’ye bağlı karaciğer kompanse sirozlu hastalarda üçlü tedavi 48 haftaya tamamlanır, HCV RNA (-) olan diğer hastalarda ise tedavinin 36 ncı haftasına kadar üçlü tedavi, devamında pegile interferon + ribavirin tedavisi ile toplam 48 haftaya tamamlanır.”
--	---

4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar

r) Pazopanib;

1) Biyolojik tedaviler (interferon ya da interlökin) sonrasında progresyon gelişmiş lokal ileri ya da metastatik evredeki 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, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz.

4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar

r) Pazopanib;

1)Biyolojik tedaviler (interferon ya da interlökin) sonrasında progresyon gelişmiş lokal ileri ya da metastatik evredeki renal hücreli karsinomların tedavisinde,

2)En az bir, en fazla iki seri kemoterapi sonrasında progresyon göstermiş metastatik sarkomun, prospektüsünde belirtilen alt tiplerinde,

3) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

4) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz.”

b) Aşağıdaki bentler eklenmiştir.

ş) **Trabektedin;** doksorubisin ve ifosfamid içeren kemoterapi rejimleri sonrasında progresyon gelişmiş lokal ileri ve metastatik liyomiyosarkom ve liposarkomlu hastalarda; bu durumun belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

t) Panitumumab;

1) Daha önce panitumumab veya diğer anti-EGFR (Anti-Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü) tedavileri kullanmamış, ECOG performans skoru 0-1 olan, KRAS wild tip metastatik kolorektal kanserli hastalarda; birinci veya ikinci seri tedavide FOLFOX veya FOLFIRI kombinasyon kemoterapi rejimlerinin sadece birisi ile progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir.

2)Progresyon durumunda veya beraberindeki kemoterapi rejiminin değiştirilmesi durumunda panitumumab veya başka bir anti-EGFR tedavisi kullanılmaz.

u) Kabazitaksel ve abirateron;

1)Hormonal tedavi ve sonrasında dosetaksel temelli kemoterapi tedavisine progresyon gelişmiş metastatik prostat kanserli hastalarda prednizolon ile kombine olarak kullanılır.

2) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçetelenir.

	3) Sağlık kurulu raporunda; progresyonun, PSA ve radyolojik görüntüleme yöntemleriyle (RECIST kriterleri ile) tespit edildiği, ECOG performans skorunun (0-1) olduğu ve testosteron düzeyinin kastrasyon seviyesinde olduğu belirtilir. 4) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda tedaviye başlangıç kriterleri ile birlikte hastada progresyon olmadığı belirtilmelidir. 5) Kabazitaksel ve abirateron ardışık olarak kullanılamaz. ü) Fluorourasil topikal formları; sağlık raporu koşulu aranmaksızın yalnızca dermatoloji, tıbbi onkoloji ve plastik cerrahi uzmanları tarafından reçete edilir. v) Aksitinib; bir sitokin tedavisi sonrası progresyon göstermiş olan veya bir sitokin tedavisi sonrası bir seri VEGF-TKİ (Vasküler Endotelial Büyüme Faktörü – Tirozin Kinaz İnhibitörü) tedavisi kullanmış ve sonrasında progresyon göstermiş relaps/metastatik renal hücreli karsinomun tedavisinde; en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum yeni raporda belirtilmelidir. y) Setuksimab; 1) Metastatik kolorektal kanser endikasyonunda; a) Daha önce setuksimab veya diğer anti-EGFR (Anti-Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü) tedavileri kullanmamış, ECOG performans skoru 0-1 olan, KRAS wild tip metastatik kolorektal kanserli hastalarda; birinci veya ikinci seri tedavide FOLFOX veya FOLFIRI kombinasyon kemoterapi rejimlerinin sadece birisi ile progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir. b) Progresyon durumunda veya beraberindeki kemoterapi rejiminin değiştirilmesi durumunda setuksimab veya başka bir anti-EGFR tedavisi kullanılamaz. 2) Skuamöz hücreli baş ve boyun kanseri endikasyonunda; nüks yada metastatik nazofarenks dışı baş-boyun yassı hücreli kanseri olan, ECOG performans statüsü 0-1 olan hastalarda, birinci basamakta platin ve 5-Fluorourasil içeren kemoterapi rejimi ile kombine olarak birlikte kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir.
--	--

4.2.15- Klopidoğrel, silostazol, ivabradin, prasugrel, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, tikagrelor ve ranolazin kullanım ilkeleri”

3) Kalp kapak biyoprotezi bulunanlarda, anjiyografik olarak belgelenmiş koroner arter hastalığı, tıkalı periferik arter hastalığı veya serebral iskemik olay (iskemik inme) saptanan hastalardan asetil salisilik asit kullanamayan (ASA 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.

4.2.15.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 sol ventriküler disfonksiyonu (LVEF <%40) bulunan hastalar için en az bir kardiyoloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporu ile kardiyoloji uzmanı veya iç hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilebilir.

(2) Kronik kalp yetmezliği tedavisinde ejeksiyon fraksiyonu %45'in altında olan hastalarda aşağıdaki durumlarda en az bir kardiyoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu ile kardiyoloji veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir;

- a) Beta blokör tedavisi altında olup halen kalp hızı yüksek seyreden veya
- b) Beta blokör kontrendikasyonu olan veya
- c) Beta blokör tedavisine intoleransı olan.

4.2.15.Ç- Prasugrel;

(1) Klopidoğrel tedavisi altında iken stent trombozu gelişen akut koroner sendromlu (AKS) hastalarda; bu durumun belirtildiği, en az bir kardiyoloji veya kardiyovasküler cerrahi uzman hekiminin yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce ya da iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

(2) Stent trombozunun geliştiği tarihten itibaren en fazla 1 yıl süreyle kullanılır.

4.2.15- Klopidoğrel, silostazol, ivabradin, prasugrel, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, tikagrelor ve ranolazin kullanım ilkeleri”

3) Kalp kapak biyoprotezi bulunanlarda ; anjiyografik olarak belgelenmiş koroner arter hastalığı, tıkalı periferik arter hastalığı veya serebral iskemik olay (iskemik inme) saptanan hastalardan asetil salisilik asit kullanamayan (ASA 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.

4.2.15.C - Ivabradin;

(1) Normal sinüs ritmi olan, kronik stabil angina pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde Beta blokör ve/veya verapamil-diltiazemin toleransı veya kontrendikasyonu olan ve kalp atım hızı düşürücü kalsiyum kanal blokörü kullanımını engelleyen asemptomatik sol ventriküler disfonksiyonu (LVEF <%40) bulunan hastalar için kardiyoloji uzmanlarınca düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak kardiyoloji uzmanı veya iç hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilebilir.

(2) Kronik kalp yetmezliği tedavisinde ejeksiyon fraksiyonu %45'in altında olan hastalarda aşağıdaki durumlarda kardiyoloji uzmanlarınca düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak kardiyoloji veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir;

- a) Beta blokör tedavisi altında olup halen kalp hızı yüksek seyreden veya
- b) Beta blokör kontrendikasyonu olan veya
- c) Beta blokör tedavisine intoleransı olan.”

4.2.15.Ç-Prasugrel;

(1) 75 yaşın altında 60 kg'ın üstündeki serebrovasküler olay öyküsü olmayan akut koroner sendromlu olup; hastaneye yatırılan ve acilen koroner anjiyografisi yapıp perkütan koroner girişim kararı alınan hastalardan;

- a) Diyabetli ST yükselmesiz [NSTEMI] veya ST yükselmeli miyokard enfarktüsü [STEMI]) olan hastalar ile
- b) ST yükselmeli miyokard enfarktüsü [STEMI]) olan diğer hastalarda;

(2) Klopidoğrel tedavisi altında iken stent trombozu gelişen akut koroner sendromlu (AKS) hastalarda;

(3) Bu durumların belirtildiği en az bir kardiyoloji veya kalp damar cerrahi uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce ya da iç hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenebilir. Tedavi süresi 1 yıldır. İlacın hastaya tekrar kullanımı ancak hastada aynı koşulların yeniden oluşması halinde mümkündür.

4.2.15.D Dabigatran ve rivaroksaban ;

(1) Prospektüsünde belirtilen risk faktörlerinden bir ya da daha fazlasına sahip, non-valvuleratriyal fibrilasyonlu hastalarda (ekokardiyografi ile romatizmal kapak hastalığı veya ciddi mitral kapak hastalığı olmadığı gösterilen veya protez kapak hastalığı olmayan);

a) En az 2 ay süre ile varfarin kullanılmasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulmadığı durumlarda varfarin kesilerek dabigatran veya rivaroksaban tedavisine geçilebilir.

b) Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran veya rivaroksaban tedavisine geçilebilir.

(2) Dabigatran veya rivaroksaban; yukarıda tanımlanan durumların belirtildiği ve üç kardiyoloji uzman hekiminin yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak kardiyoloji ya da iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

4.2.15.D- Dabigatran, rivaroksaban ve apiksaban;

4.2.15.D-1- Dabigatran, rivaroksaban ve apiksaban;

(1) Prospektüsünde belirtilen risk faktörlerinden bir ya da daha fazlasına sahip, non-valvuleratriyal fibrilasyonlu hastalarda (ekokardiyografi ile romatizmal kapak hastalığı veya ciddi mitral kapak hastalığı olmadığı gösterilen veya protezkapak hastalığı olmayan);

a) En az 2 ay süre ile varfarin kullanılmasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulmadığı durumlarda varfarin kesilerek dabigatran veya rivaroksaban veya **apiksaban tedavisine geçilebilir.**

b) Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran veya rivaroksaban veya **apiksaban tedavisine geçilebilir.**

(2) Yukarıda tanımlanan durumların belirtildiği; en az birinin kardiyoloji uzman hekimisi olması koşuluyla, kardiyoloji, iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, kalp damar cerrahisi ve nöroloji uzman hekimlerinden en az üçünün bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

(3) Apiksaban, bu madde kapsamı dışındaki endikasyonlarda ödenmez.

4.2.15.D-2-Rivaroksaban;

(1) Derin VenTrombozu (DVT) tedavisi ile akut DVT sonrası tekrarlayan DVT ve Pulmoner Embolizmin (PE) önlenmesinde;

a) En az 2 ay süre ile varfarin kullanılmasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulmadığı durumlarda varfarin kesilerek rivaroksaban tedavisine geçilebilir.

(2) Yukarıda tanımlanan durumların belirtildiği kardiyoloji, iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, kalp damar cerrahisi uzman hekimlerinden en az üçünün bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

(3) Rapor süresinin bitiminde ilaç tedavisinin devamına karar verilmesi halinde, bu durumun belirtildiği yeni sağlık kurulu raporu düzenlenerek tedaviye devam edilebilir.

e) Aşağıdaki maddeler eklenmiştir

4.2.15.E-Tikagrelor;

(1) Akut koroner sendromlu hastalardan ST yükselmesiz miyokard enfarktüsü [NSTEMI] veya ST yükselmeli miyokard enfarktüsü [STEMI]) olan ve acil servise müracaat etmiş hastalarda;

(2) Tikagrelor başlanmadan önceki 72 saat içinde hastaneye yatırılmış olması ve acil tedavide fibrinolitik tedavi uygulanmamış olması,

(3) Hastanın varfarin tedavisi altında olmaması,

(4) Aşağıdaki durumlardan birinin mevcut olması;

	a) EKG'de en az iki ardışık derivasyonda 1mm ve üzeri persistan ST segment yükselme göstermesi ve troponin/CK-MB pozitif olması (STEMI) veya, b) Persistan göğüs ağrısı bulunması ve EKG'de en az iki ardışık derivasyonda 1mm den derin ST depresyonu veya R dalgasının dominant olduğu en az iki ardışık derivasyonda 1mm den derin T negatifliği veya persistan olmayan ST segment yükselmesi göstermesi ve miyokard nekrozunu gösteren troponin/CK-MB pozitif olması (NSTEMI), (5) Yukarıdaki maddelerde tanımlanan koşulların tamamını gösteren hastalarda bu durumların belirtildiği kardiyoloji veya kalp damar cerrahisi uzman hekimlerinden birinin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimlerce reçetelenir. Tedavi süresi 1 yıldır (13 kutu). İlacın hastaya tekrar kullanımı ancak hastada aynı koşulların yeniden oluşması halinde mümkündür. “4.2.15.F -Ranolazin; Kronik stabil angina pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde beta blokör ve/veya verapamil-diltiazem tedavisine rağmen anjinası devam eden veya bu ilaçlara intoleransı ve/veya kontrendikasyonu olan hastalarda, kardiyoloji uzmanlarınca düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna istinaden kardiyoloji uzmanı veya iç hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilebilir
--	--

4.2.17 - Osteoporoz, Sudek Atrofisi (Algonörodistrofi) ve Paget Hastalığında ilaç kullanım ilkeleri 4.2.17.A - Osteoporoz (1) Osteoporoz tedavisinde bifosfonatlar (kombinasyonları dahil) 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 kullanımı halinde sadece birinin bedeli ödenir. (6) Stronsiyum ranelat ve raloksifen; yalnızca bifosfonatları tolere edemeyen veya yeterli yanıt alınamayan hastalarda bu durumun, iç hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, 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	4.2.17 - Osteoporoz, Sudek Atrofisi (Algonörodistrofi) ve Paget Hastalığında ilaç kullanım ilkeleri 4.2.17.A - Osteoporoz (1) Osteoporoz tedavisinde bifosfonatlar (kombinasyonları dahil) ve diğer osteoporoz ilaçları (raloksifen, calcitonin, stronsiyum ranelat, denosumab) aşağıda belirtilen koşullar çerçevesinde ödenir. Bu ilaçlar tedavi süresinin belirtildiği sağlık raporuna dayanılarak reçete edilirler. Rapor süresi 1 yıldır. Bu grup ilaçların birlikte kombine kullanımı halinde sadece birinin bedeli ödenir. (6) Stronsiyum ranelat, raloksifen ve denosumab; yalnızca bifosfonatları tolere edemeyen veya yeterli yanıt alınamayan hastalarda bu durumun, iç hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, 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
4.2.20 - Palivizumab kullanım ilkeleri (2) Yüksek Respiratuar Sinsiyal Virüs (RSV) riski taşıyan çocuk hastalarda RSV'nin neden olduğu ciddi alt solunum yolu hastalığının önlenmesinde b) 28 inci gebelik haftasında veya daha erken doğmuş olan, RSV sezonu başlangıcında 1 yaştan küçük olan KAH tanılı veya tanısız tüm bebeklerde c) RSV sezonu başlangıcında 1 yaşından küçük; siyanotik doğuştan kalp hastalığı, konjestif kalp yetmezliği tedavisi gerektiren asiyantotik doğuştan kalp hastalığı olan bebekler, opere edildiği halde rezidü hemodinamik bozukluk nedeniyle konjestif kalp yetersizliği tedavisi almaya devam eden bebekler, önemli pulmoner hipertansiyonlu bebekler (sistemik basıncın %50'sinden fazlası) ve hemodinamik bozukluk nedeniyle tedavi alması gereken kardiyomiyopati bebeklerde,	4.2.20 - Palivizumab kullanım ilkeleri (2) Yüksek Respiratuar Sinsiyal Virüs (RSV) riski taşıyan çocuk hastalarda RSV'nin neden olduğu ciddi alt solunum yolu hastalığının önlenmesinde b) 29 uncu gebelik haftasında veya daha erken doğmuş olan, RSV sezonu başlangıcında 1 yaştan küçük olan KAH tanılı veya tanısız tüm bebeklerde c) RSV sezonu başlangıcında 2 yaşından küçük; siyanotik doğuştan kalp hastalığı, konjestif kalp yetmezliği tedavisi gerektiren asiyantotik doğuştan kalp hastalığı olan bebekler, opere edildiği halde rezidü hemodinamik bozukluk nedeniyle konjestif kalp yetersizliği tedavisi almaya devam eden bebekler, önemli pulmoner hipertansiyonlu bebekler (sistemik basıncın %50'sinden fazlası) ve hemodinamik bozukluk nedeniyle tedavi alması gereken kardiyomiyopati bebeklerde,
4.2.24 - Solunum sistemi hastalıkları ilaçları kullanım ilkeleri 4.2.24.B - Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) tedavisinde	4.2.24 - Solunum sistemi hastalıkları ilaçları kullanım ilkeleri 4.2.24.B - Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) tedavisinde 4.2.24.B numaralı alt maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir. “(3) Roflumilast; uzun etkili bronkodilatör ve/veya inhale kortikosteroid tedavisine rağmen en az 2 yıl boyunca her yıl için; yılda en az 3 ay öksürük, balgam şikayeti olan ve yılda en az iki atak geçiren ağır kronik obstrüktif akciğer hastalarında; a) Solunum fonksiyon testi (SFT) kriteri olarak, FEV1/FVC değeri %70'in altında olmak koşulu ile FEV1≤%50 olanlarda mevcut tedaviye ek olarak kullanılmaya başlanır. b) Göğüs hastalıkları uzmanınca düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak göğüs hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilir. c) Sağlık raporunda hastanın kullandığı uzun etkili bronkodilatör ve/veya inhale kortikosteroid tedavi şeması ile diğer durumlar belirtilir. ç) Teofilinle kombine olarak kullanılamaz.”

4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeleri	4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeleri 4.2.25 numaralı maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir. “(4) Lakozamid; 16 yaş ve üzerindeki parsiyel başlangıçlı epilepsi hastalarında ikincil jeneralize olan veya olmayan nöbetlerin tedavisinde, en az iki antiepileptik ilacın en az 6 ay süreyle tek başına veya kombine kullanımından sonra tedaviye yanıt alınamayan hastalarda ek tedavi olarak, bu durumların belirttiği nöroloji uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.”
4.2.26 - 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.	4.2.26 - Levosimendan ve milrinon kullanım ilkeleri (1) Levosimendan; İnvaziv hemodinamik monitarizasyon yapılabildiği yoğun bakım ünitelerinde yatan hastalar için veya akut kalp yetmezliği, dekompanse kalp yetmezliğinin akut dönemindeki yatan hastalar için; (2) Milrinon; klasik bakım tedavisine yanıt vermeyen şiddetli konjestif kalp yetmezliğinin kısa süreli tedavisinde ve kalp cerrahisi sonrası düşük çıkış (out put) durumlarını da içeren akut kalp yetmezliği olan yatan hastalar için; (3) 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 yazılabilirler.”
4.2.27 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilme ilkeleri 4.2.27.A - Faktörler (3) Faktör VIIa, 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. Reçete edilen ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete üzerinde belirtilir. (4) Kombine koagülasyon faktörü/protrombin kompleksi konsantreleri; kazanılmış koagülasyon bozuklukları ve kazanılmış hemofili hastalarında; hafif-orta şiddetteki kanamalarda, merkezi sinir sistemi kanamalarında, hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda, klinik şartlarda, bu durumun ve hastanın tanısı ile faktör düzeyini de (glanzmann trombastenisi ve inhibitör gelişmiş hastalar hariç) belirten hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimler tarafından bir dozda reçete edilebilir. Reçete edilen ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete üzerinde belirtilir.	4.2.27 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilme ilkeleri 4.2.27.A - Faktörler (3) Faktör VIIa, hastanın tanısını, faktör düzeyini ve varsa inhibitör düzeyini (glanzmann trombastenisinde bu iki düzey de aranmaz) gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak; 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 kullanılır. Kullanılan ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete/tabla üzerinde belirtilir. (4) Kombine koagülasyon faktörü/protrombin kompleksi konsantreleri; kazanılmış koagülasyon bozuklukları ve kazanılmış hemofili hastalarında; hafif-orta şiddetteki kanamalarda, merkezi sinir sistemi kanamalarında, hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda, bu durumun ve hastanın tanısı ile faktör düzeyini de (glanzmann trombastenisi ve inhibitör gelişmiş hastalarda bu düzey aranmaz) gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimler tarafından bir dozda kullanılır. Kullanılan ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete/tabla üzerinde belirtilir

4.2.30. Pulmoner hipertansiyonda iloprost trometamol (inhaler formu), bosentan, sildenafil ve ambrisentan kullanım ilkeleri	4.2.30. Pulmoner hipertansiyonda iloprost trometamol (inhaler formu), bosentan, sildenafil ve ambrisentan kullanım ilkeleri 4.2.30 numaralı maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir. “(7) Sildenafil ve tadalafil kombine kullanılamaz.”
4.2.32 - Kontrast maddeler 4)Gadobutrol; a)Tüm vücut MR anjiyografi görüntülemesinde; b)65 yaş ve üzeri tüm hastalarda tüm prospektüs endikasyonlarında; c)Böbrek yetmezliği olan hastalarda tüm prospektüs endikasyonlarında; e)Diğer hastalarda ise yalnızca karaciğer ve böbrek manyetik rezonans görüntülemesinde kullanılır.	4.2.32 - Kontrast maddeler 4.2.32 numaralı maddesinin dördüncü fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır
4.2.33 - Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri	4.2.33 - Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri 4.2.33 numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir. “4.2.33.C. Patolojik miyopiye (PM) bağlı koroidal neovaskülarizasyondan (KNV) kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri (1) Ranibizumab etken maddesini içeren ilaçlar; üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az üç göz hastalıkları uzmanının yer aldığı bir ay süreli sağlık kurulu raporu ile hasta anamnezi, FFA ve lezyona ait renkli resim varlığı raporda belirtilerek, göz hastalıkları uzmanlarının reçetelenir. (2)Hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği, optik koherens tomografileri (OKT) ve FFA ile değerlendirilir ve tekrar tedavi gerekirse bu bulgular ile tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir. (3) Bu grup ilaçlar yalnızca ayakta tedavi kapsamında ödenecektir.”
4.2.35. Nöropatik ağrı ve fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri 4.2.35.A – Nöropatik ağrıda ilaç kullanım ilkeleri (2) Pregabalin (kombinasyonları dahil); üçüncü basamak sağlık kurumlarında romatoloji, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, cilt hastalıkları, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, nefroloji, ortopedi uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.	4.2.35. Nöropatik ağrı ve fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri 4.2.35.A – Nöropatik ağrıda ilaç kullanım ilkeleri (2) Pregabalin (kombinasyonları dahil); üçüncü basamak sağlık kurumlarında romatoloji, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, cilt hastalıkları, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, nefroloji, ortopedi ve beyin cerrahisi uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

4.2.42 - İnvitro fertilizasyon (IVF), ovulasyon indüksiyonu (OI) ve intrauterin inseminasyonu (IUI) işlemlerinde ilaç kullanım ilkeleri: 4.2.42.A - OI ve/veya IUI İşlemi (1) Evli olmakla birlikte eşlerden herhangi birinin evlat edinilmiş çocukları hariç soybağı kurulmuş sağ çocuğunun olmaması koşuluyla; genel sağlık sigortalısı kadın ise kendisine, erkek ise bakmakla yükümlü olduğu karısına uygulanan “OI ve/veya IUI” tedavilerine ilişkin giderlerin Kurumca ödenebilmesi için; 4.2.42.B - IVF İşlemi (1) IVF işleminde; SUT’un 2.4.4.İ.1 maddesine uygun olan hastalarda ilaç kullanım esasları aşağıda belirtilmiştir. a) SUT’un 2.4.4.İ.1.2 maddesinde belirtilen IVF tedavisi kurallarına göre düzenlenmiş raporlarda ayrıca hastanın kullanacağı ilaç ile ilgili aşağıda belirtilen durumlar hakkındaki bilgiler de yer alacaktır. 1) Normal ovaryan yanıtı hasta grubunda en fazla 2 uygulama, toplam 6000 IU gonadotropin ödenir. Bu grup hastalarda IVF tedavisi öncesi IUI işlemi yapılmış olması şartı aranır.	4.2.42 - İnvitro fertilizasyon (IVF), ovulasyon indüksiyonu (OI) ve intrauterin inseminasyonu (IUI) işlemlerinde ilaç kullanım ilkeleri: 4.2.42.A - OI ve/veya IUI İşlemi (1) Evli olmakla birlikte evlat edinilmiş çocukları hariç çocuk sahibi olmayan; genel sağlık sigortalısı kadın ise kendisine, erkek ise bakmakla yükümlü olduğu karısına uygulanan “OI ve/veya IUI” tedavilerine ilişkin giderlerin Kurumca ödenebilmesi için; 4.2.42.B - IVF İşlemi (1) IVF işleminde; SUT’un 2.4.4.İ.1 maddesine uygun olan hastalarda ilaç kullanım esasları aşağıda belirtilmiştir. a) SUT’un 2.4.4.İ.1.2 maddesinde belirtilen IVF tedavisi kurallarına göre düzenlenmiş raporlarda ayrıca hastanın kullanacağı ilaç ile ilgili aşağıda belirtilen durumlar hakkındaki bilgiler de yer alacaktır. 1) Normal ovaryan yanıtı hasta grubunda en fazla 2 uygulama, toplam 6000 IU gonadotropin ödenir. Bu grup hastalarda IVF tedavisi öncesi IUI işlemi yapılmış olması şartı aranır. SUT’un “2.4.4.İ-1-2-IVF sağlık kurulu raporu” maddesinde IUI işlemi aranmayacak hastalar belirtilmiştir.” ibaresi eklenmiştir.
4.4 - İlaçlarda uygulanacak indirim oranları ve eşdeğer ilaç uygulaması 4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları (9) Mevcut iskontosu yukarıdaki fıkralarda tanımlı baz iskonto/baz iskonto+ilave iskontonun üzerinde olan ilaçların özel iskontoları saklı tutulur. 17.11.2011 tarihi öncesi mevcut iskontosu baz iskonto+ilave iskontonun üzerinde olan ilaçlara ek olarak uygulanan %7,5 %8,5 ilave iskonto oranında mahsuplaşma talebi Kurum tarafından değerlendirilir. (14) Kamu kurum iskontolarında yapılan ilave iskonto uygulamaları nedeniyle eczane stoklarında meydana gelebilecek stok zararları firmalar tarafından ecza depolarına, depolar tarafından da eczanelere ödenir. Bu kapsamda yapılacak işlemlerde, eczacılar tarafından İlaç Takip Sistemine yapılan bildirimler esas alınır. 4.4.2 - Eşdeğer ilaç uygulaması (1) Eşdeğer ilaç uygulaması; temelde, sınırlandırılmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı endikasyon için kullanılacak aynı etken maddeyi içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması esasına dayanır. (2) Eşdeğer ilaç bedellerinin ödenmesinde, aynı endikasyon için kullanılacak aynı etken maddeyi içeren en ucuz ilaç bedelinin %10 fazlasına kadarı dikkate alınacaktır. Fiyatları en ucuz olarak referans alınacak ürünlerin eczacılar tarafından ulaşılabılır olması gerekir. Bu amaçla, tavana esas en ucuz ilaç olarak belirlenen ilacın en az 5 ay piyasada bulunması 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 belirlenmesinde ve bunlara ilişkin tereddütlerin giderilmesinde “Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu” yetkilidir. (3) Bu esaslara göre belirlenen eşdeğer ilaç gruplarının her birinde; a) SUT’un 4.4.1 maddesinde belirtildiği şekilde indirim	4.4 - İlaçlarda uygulanacak indirim oranları ve eşdeğer ilaç uygulaması 4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları a) Dokuzuncu fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır. b) Ondördüncü fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır. 4.4.2 - Eşdeğer ilaç uygulaması “(1) Eşdeğer ilaç uygulaması; sınırlandırılmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı endikasyon için kullanılacak aynı etken maddeyi içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması temelinde; aynı eşdeğer gruplarda ya da aynı fiyat karşılaştırması temelinde ancak eczane ikamesi açısından ayrı eşdeğer gruplarda yer alması esasına dayanır.” (2) Bu esaslara göre belirlenen eşdeğer ilaç gruplarının her birinde; a) SUT ’un 4.4.1 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 %10 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. (4) Faktörler, plazma kaynaklı ve rekombinant kaynaklı ürünler olarak solunum sistemi ilaçları ise cihaz farklılıklarına göre aynı fiyat karşılaştırması temelinde ancak eczane ikamesi açısından ayrı eşdeğer gruplarda değerlendirilir.	oranları uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli kutu fiyatı bulunur. b) İndirimli kutu fiyatı üzerinden, gruba dâhil ilaçların “indirimli birim bedeli” hesaplanır. c) Gruptaki ilaçlar için bulunan bu indirimli birim bedeller karşılaştırılarak o eşdeğer ürün grubu için geçerli en ucuz birim bedel bulunur. Bu bedel taban birim fiyat, bu bedelli ilaç, taban ilaç olarak ifade edilir. Taban ilacın en az %1 pazar payına sahip olması gerekir. Pazar payının her bir eşdeğer ilaç grubundaki ilaç sayısı dikkate alınarak yeniden belirlenmesinde ve bunlara ilişkin tereddütlerin giderilmesinde “Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu” yetkilidir. ç) Eşdeğer ilaçlara ödenecek bedellerin belirlenmesinde; Kurumca belirlenen gruplara göre; 1-“Taban birim fiyat uygulaması” olan gruplarda; o gruptaki ilaçlar için ödenebilecek azami birim fiyat, taban birim fiyattır. 2-“Bant aralığı uygulaması” olan gruplarda; taban birim fiyata %10 ilave edilerek o gruptaki ilaçlar için ödenebilecek azami birim fiyat bulunur. d) Azami birim bedelden yola çıkılarak hesaplanan kutu fiyatını aşan kısmı ödenmez”.
EK-4/E- SİSTEMİK ANTİMİKROBİK VE DİĞER İLAÇLARIN REÇETELEME KURALLARI LİSTESİ a) “1-BETALAKTAM ANTİBİYOTİKLER B)SEFALOSPORİNLER 9-Sefditoren-UH-P 11- ANTİVİRAL İLAÇLAR B) Diğer Antiviraller 15-Valgansiklovir-EHU 13-DİĞERLERİ 19- H. Pylori eradikasyon tedavi paketi - Yılda 14 günlük tedaviyi geçmeyecek şekilde iç hastalıkları ve genel cerrahi uzman hekimlerince reçetelenir.(Levofloksasin etken maddesini içeren tedavi paketlerinde ayrıca antibiyogramla klaritromisin ve metronidazole direnç varlığını gösterir antibiyogram sonuç belgesinin tarih ve sonucunun e-reçete/e-raporda belirtilmesi koşulu ile).	EK-4/E- SİSTEMİK ANTİMİKROBİK VE DİĞER İLAÇLARIN REÇETELEME KURALLARI LİSTESİ a) “1-BETALAKTAM ANTİBİYOTİKLER B)SEFALOSPORİNLER 9-Sefditoren- UH-P (400 mg lık formu yalnızca ağır pnömonide ve günlük maksimum kullanım dozu 2 x 1 şeklinde kullanılır.) 11- ANTİVİRAL İLAÇLAR B) Diğer Antiviraller 15- Valgansiklovir -1 yıl süreli enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilir. 13-DİĞERLERİ 19- H. Pylori eradikasyon tedavi paketi- Yılda 14 günlük tedaviyi geçmeyecek şekilde iç hastalıkları ve genel cerrahi uzman hekimlerince reçetelenir.(Levofloksasin etken maddesini içeren tedavi paketlerinde ayrıca daha önce Amoksisilin /Proton pompa inhibitörü/ Klaritromisin içeren üçlü tedaviden yanıt alınamamış, H. pylori varlığının kanıtlandığı invazif veya invazif olmayan test sonuç belgesinin tarih ve sonucu ile levofloksasine duyarlı olduğunu gösteren antibiyogram sonuç belgesinin tarih ve sonucunun e-reçete/e-raporda belirtilmesi koşulu ile).
EK-4/F-AYAKTA TEDAVİDE SAĞLIK RAPORU (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) İLE VERİLEBİLECEK İLAÇLAR LİSTESİ 16-Atomoksetine: (6 yaş ve üstü çocuklarda, çocuk psikiyatri uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk psikiyatri uzman hekimi veya	EK-4/F-AYAKTA TEDAVİDE SAĞLIK RAPORU (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) İLE VERİLEBİLECEK İLAÇLAR LİSTESİ 16. Atomoksetine: (6 yaş ve üstü çocuklarda çocuk psikiyatri uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna

çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince.) 57.Gliserol+sorbitol içeren laksatifler (Tetrapleji, hemipleji, parapleji ve spinal kord yaralanmalarına bağlı gastrointestinal fonksiyon bozukluğu durumlarında, gastroenteroloji ve nöroloji uzman hekimlerince veya bu hekimlerin birlikte yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm hekimlerce)	dayanılarak çocuk psikiyatri uzman hekimi veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. 16-18 ergen yaş grubunda ayrıca erişkin psikiyatri uzmanlarınca da aynı koşullarda rapor ve reçete düzenlenebilir.” 57. Gliserol+sorbitol içeren laksatifler (Tetrapleji, hemipleji, parapleji ve spinal kord yaralanmalarına bağlı gastrointestinal fonksiyon bozukluğu durumlarında, gastroenteroloji ve nöroloji uzman hekimlerince veya bu hekimlerden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçetelenir. Bu durumların dışında raporsuz tüm hekimlerce reçete edilebilir.”
EK-4/G- SADECE YATAN HASTALARDA KULLANIMI HALİNDE BEDELLERİ ÖDENECEK İLAÇLAR LİSTESİ 16. Levosimendan (SUT’un 4.2.26 maddesi esaslarına göre) 51.C1-esteraz inhibitörü; yalnızca akut tedavide, üniversite veya eğitim araştırma hastanelerinde düzenlenecek, en az bir immunoloji ve alerji hastalıkları uzmanının yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, tüm uzman hekimlerce reçetelenir. Raporda; C1 inhibitör düzeyinin düşük olduğu (değer olarak) veya C1 inhibitör düzeyinin normal/yüksek olduğu durumlarda ise inhibitör fonksiyonunun düşük olduğu (değer olarak) belirtilir. (Hasta adına düzenlenecek her reçete/tabelada akut tedavi olduğu belirtilecektir	EK-4/G- SADECE YATAN HASTALARDA KULLANIMI HALİNDE BEDELLERİ ÖDENECEK İLAÇLAR LİSTESİ 16. Levosimendan ve milrinon (SUT’un 4.2.26 maddesi esaslarına göre) 51. C1-esteraz inhibitörü; yalnızca akut tedavide ve operasyon öncesi profilaksi tedavisinde, üniversite veya eğitim araştırma hastanelerinde düzenlenecek, en az bir immunoloji ve/veya alerji hastalıkları uzmanının yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, tüm uzman hekimlerce reçetelenir. Raporda; C1 inhibitör düzeyinin düşük olduğu (değer olarak) veya C1 inhibitör düzeyinin normal/yüksek olduğu durumlarda ise inhibitör fonksiyonunun düşük olduğu (değer olarak) belirtilir. (Hasta adına düzenlenecek her reçete/tabelada akut/profilaksi tedavi durumu belirtilecektir.” e) Aşağıdaki maddeler eklenmiştir “54. Kafein sitrat (Çocuk hastalıkları uzman hekimlerince) 55. Tolvaptan (Serum sodyum düzeyi 125 mEq/L seviyesinin altında olan, daha önce sıvı kısıtlaması yöntemi ve diğer tedavilerin uygulandığı ancak direnç gösteren, hipervolemik ve övolemik hiponatremi tedavisinde 1x1 dozda kullanılır. Uzman hekimlerce yazılır.) 56. Parenteral Multivitaminler”
TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ	TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ