

25 AĞUSTOS 2022 TARİHLİ SUT DEĞİŞİKLİĞİ

HAKKINDA BİLGİ NOTU

- Halen tedavi olmakta olan hastaların yapılan düzenleme öncesindeki mevcut raporları süresi sonuna dek geçerlidir.
- Eczaneler, birinci basamak özel sağlık hizmeti sunucuları arasına dahil edilmiştir.
- Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları resmi ve özel olarak iki ayrı kategoriye ayrılmıştır. Bununla birlikte ilaçların ödenme koşullarında belirtilen hastane sınıfları;
 - **Mukopolisakkaridoz tip VII, CETEIX** ilaçları sadece üçüncü basamak **resmi** sağlık hizmet sunucularında,
 - **Beksaroten topikal, İkatibant Pregabalin ve gabapentin** ilaçları üçüncü basamak **resmi sağlık hizmeti sunucularında ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla iş birliği protokolü bulunan özel hastanelerde,**
 - **Diyabetik ayak ülserinde epidermal büyüme faktörü (topikal formu)** ilaçları **ikinci basamak ya da üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla iş birliği protokolü bulunan özel hastanelerde,**şeklinde güncellenmiştir.
- “Ağız ve diş sağlığı hizmeti veren özel sağlık kuruluşlarınca düzenlenen reçete bedelleri Kurumca karşılanmaz.” belirtilmiştir.
- Katılım payları ve indirim oranları güncellenmiştir.

- **4.1 - Reçete ve sağlık raporu yazım ilkeleri**

(2) Tebliğde yer alan herhangi bir etkin maddenin kullanım koşulunda; başka bir etkin madde/maddelerin kullanılmış olması şartı belirtilen ilaçların, ilgili SUT hükmü kapsamında kullanıldığına yönelik MEDULA kaydının yer alması gerekmektedir. Bu ilaç/ilaçların kullanımının MEDULA sisteminde yer almaması halinde Kurumca bedeli karşılanmaz (Bu fıkranın yürürlük tarihi öncesi tedavisi başlamış ve belirtilen kapsamdaki ilacı kullanmış veya kullanmakta olan hastalar açısından bu koşul aranmaz). Sevkli olarak yurtdışı tedavi ve/veya ikili güvenlik sözleşmesi gibi istisnai durumlarda Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü onayı alınması halinde bu ilaçların kullanımı mümkün bulunmakta olup onay için yapılacak başvuruda ilacın temini ve kullanımına yönelik belge ibrazı şarttır.

02.09.2022 tarihli Kurum duyurusunda, bir etkin maddenin kullanım koşulunda; başka bir etkin madde/maddelerin kullanım şartı belirtilen ilaçların reçeteleme/raporlama/verilme aşamasında; sistem tarafından uyarı verilmeyen ilacın/ilaçların SUT hükümlerine göre reçeteleme/raporlama/uygunluk kontrolü işlemlerinin bugüne değin uygulanageldiği şekilde sürdürülmesi gerektiği bildirilmektedir.

- **4.1.2 - Yatarak tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi**

Yapılan düzenlemeye göre; manuel reçetelerde “Yatan/ Günübirlik Hasta” ibaresi ve başhekimlik onayı, e-reçeteler için ise Tebliğin 4.1.5.(8) maddesindeki gibi sadece başhekimlik onayı bulunması gerekmektedir.

- **4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı**

- 1. maddede yapılan düzenleme ile; parenteral formları ile majistrallerin reçeteye yazılması durumunda en fazla 10 günlük tedavide ödenmesi durumu, **rapor olmaması** halinde geçerli olduğu netleştirilmiştir.
- (4) Bir ilacın ülkemizde onaylanmış endikasyonu ve Kısa Ürün Bilgisinde tanımlanan dozu dışındaki her türlü kullanımı, Sağlık Bakanlığınca verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür.

c) Sağlık Bakanlığı tarafından verilen **endikasyon dışı ilaç kullanım onaylarında**, bu onay için süre belirtilmemiş ise rapor yenilenmesinde yeni onay aranmaz. **Bu süre hiçbir şekilde 1 yılı geçemez.**

02.09.2022 tarihli Kurum duyurusunda, eski onayların geçerlilik tarihinin 31.12.2022 olarak devam edeceği bildirilmektedir.

ç) **Endikasyon dışı ilaç kullanım onayı** aranacak ilaçlar için reçeteler ve sağlık raporları **izin talebinde bulunan ilgili uzmanlık branşında** uzman hekim/hekimlerce düzenlenir.

e) EK-4/A Listesinde yer alan ve SUT ve eklerinde herhangi bir düzenlemesi olan ilaç/ilaç gruplarında bu düzenlemenin yürürlük tarihinden sonra Sağlık Bakanlığınca ilacın ülkemizdeki ruhsatlı endikasyonlarına yeni bir endikasyon eklendiğinde, yürürlükte olan Sosyal Güvenlik Kurumu “İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği” ve “Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği” kapsamında yapılmış başvurunun sonucuna istinaden yapılan SUT düzenlemesi çerçevesinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

02.09.2022 tarihli Kurum duyurusunda, endikasyon ilavesi olup Kuruma “Değişiklik Tebliği” yürürlük tarihi öncesi başvuru yapılmış ilaçlar için mevcut uygulamanın devam edeceği bildirilmektedir.

f) Bir ilacın ülkemizde onaylanmış Kısa Ürün Bilgisinde tanımlı olup ilgili Komisyonlar tarafından geri ödeme kapsamına alınmayan endikasyonlarda kullanılması halinde ilacın bedeli Kurumca karşılanmaz.

- “Bir ilacın farklı farmasötik dozları da ilk tedavi olarak kabul edilir.” eklenmiştir.
- Kür tedavilerinde sadece ilk kürde küre yetecek kadar ilaç verilirken bu durum tüm kürler için geçerli olacaktır.
- **Topikal antifungellerin** 6 ayı geçen durumlarında çıkarılacak rapor için doktor branşına **kadın hastalıkları ve doğum uzmanı** eklenmiştir.
- 4.1.5 - Elektronik reçete uygulaması
(10) İş kazası, meslek hastalığı, adli vaka ve trafik kazası durumlarında reçeteler sadece e-reçete olarak düzenlenir. E-reçete haricinde manuel reçetelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz.
- **4.2.2 - Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri**
Trisiklik, tetrasiklik ve SSRI grubu antidepresanlar tüm hekimlerce toplam 6 ay süre ile reçete edilebilir. (6 aylık tedavi dozunu ifade eder)
- Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin kullanımı için ilk 3 ay uzman hekim raporu, sonrasında 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu olarak düzenlenmiş, gebeler için rapor süresi gebelik dönemi boyunca 9 ayla sınırlandırılmıştır.

02.09.2022 tarihli Kurum duyurusunda, tedaviye 3 aydan uzun süre ara verme veya tanı değişikliği durumlarında halen kullanmakta olduğu bu madde kapsamındaki mevcut ilacın kullanım süresi de dikkate alınarak başlangıç koşulları ile tedavilerin sağlanacağı,
Gebelerde kullanımda, hekim tarafından gebeliğin kaçınıcı ayında olduğu düzenlenen raporda ve/veya idame tedavide reçetelerde belirtileceği bildirilmektedir.

- **4.2.8.A - Enteral beslenme ürünleri**

- **Çocukluk;**

Malnütrisyon hastalarında;

-2 yaş altı ve üstü hastaların şartları değiştirilmiştir.

-6 ay süreli çocuk hastalıkları uzman hekim raporuna sonrasında 6 ay süreli ilgili uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçetelenmesi halinde ödeneceği belirtilmiştir.

Yatan hastalarda, doğuştan metabolik hastalığı olanlarda, kanser hastalarında, kistikfibroziste, crohn hastalarında, yanık hastalarında veya orogastrik sonda/nazogastrik sonda/nazoenterik sonda veya gastrostomi/jejunostomi ile beslenen hastalarda ise malnütrisyon koşullarının aranmayacağı ve 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile ödeneceği belirtilmiştir.

- **Yetişkinlerde;**

Malnütrisyon hastalarında;

-Şartlar detaylandırılmıştır.

- VKİ 70 yaş ve üzerinde 22' nin altında (70 yaş dahil, 22 dahil değil), 70 yaş altında ise 20' nin altında (70 yaş dahil değil, 20 dahil değil) düzenlenmiştir.

- Günlük en fazla 1200 kcal düzenlenmiştir.

-3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden ödeneceği belirtilmiştir.

Yatan hastalar, kanser hastaları veya tüp ile beslenen hastalarda (orogastrik sonda/nazogastrik sonda/nazoenterik sonda veya gastrostomi/jejunostomi/gastrojejunostomi) yukarıdaki malnütrisyon koşulları aranmaz. Yatan hastalar dışında bu durumların belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden ödeneceği belirtilmiştir.

Eşlik eden hastalığın **ICD-10 kodunu** açıkça belirtilmesi gerekmektedir.

- Glikojen depo hastalığı maddesinin yeri değiştirilerek **4.2.16** maddesine taşınmış ve aylık ödenen kutu adedi 2'den 4'e çıkarılmıştır.

- **Cinacalcet** kullanımındaki 3. Basamak şartı kaldırılmıştır.

- **4.2.12.A - Spesifik immünglobulinlerin kullanım ilkeleri**

Nakilden **14 gün sonra HBsAg negatif ve AntiHBs düzeyi>100 IU/l** ise aylık 2.000 IU SC HBsAg idame tedavisi uygulamasına geçilebilir. Bu sürenin de sonunda **AntiHBs düzeyinden bağımsız olarak** aylık 2.000 IU SC HBsAg idame tedavisi uygulamasına geçilir.

Sitomegalavirüs immünglobulini (MEGALOTECT CP) kullanım koşulları eklenmiştir.

- **Hepatit** tedavisinde daha önce kullanılan ilaçlar, tanı, tedaviye başlama ve kesilme kriterleri gibi bilgilerin **raporda belirtilmesi** gerekliliği **kaldırılmıştır**.
- **Fulvestrant (FASLODEX)** için düzenlenecek raporlarda 1 yıl süresi ve reçete için tıbbi onkoloji uzman hekimi şartı **kaldırılmıştır**.
- **Lenalidomid (PAUSED)** için 26 kür şartı kaldırılmıştır, raporda “idame tedavi olarak progresyona kadar veya tolere edilemez bir yan etki gelişinceye kadar” belirtecek bir ifadenin yer alması gerekmektedir.
- **Prasugrel (EFFIENT)** ve **Tikagrelor (BRILINTA)** için rapor aranmaksızın 4 haftalık doz kardioloji veya kalp damar cerrahi uzman hekimlerince reçete edilmesi ile ödeneceği bilgisi eklenmiştir.
- “Klopidogrel, silostazol, ivabradin, prasugrel, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban veya tikagrelor etkin maddeli ilaçların kombine olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanmaz.” **Kaldırılmıştır**.
- Flutikazonfuroat+ umeklidinyum+ vilanterol (**TRELEGY ELLIPTA**) ilacı astım tedavisi için geri ödeme koşulları belirlenmiştir.
- Pregabalin ve gabapentin etkin maddelerinin kombine olarak kullanılamayacağı düzenlenmiştir.
- Faktör ilaçları için raporda **inhibitör düzeyinin** belirtilmesi zorunluluğu getirilmiştir.

02.09.2022 tarihli Kurum duyurusunda, raporlarda, inhibitör düzeyine (pozitif/negatif veya Bedhesta BÜ/ml olarak belirtilecek şekilde) yer verilecek şekilde düzenleneceği bildirilmektedir.

- **4.2.33- Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri**

Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilacın, **Anti-VEGF** ilaçlar ile aynı göze aynı günde uygulanmaması şartı **en erken 1 ay sonra** kullanılması yönünde değiştirilmiştir.

“Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilacın uygulamasından sonra anti-VEGF tedavisine karar verilirse en az 3 ay sonra bevacizumab ile tedaviye başlanır. Hastalarda ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçların gerekli görüldüğü hallerde tedavilerin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.” eklenmiştir.

“Bevacizumab tedavisinden yanıt alınamaması durumu uygulama tarihinden 4 veya 6 hafta sonra OCT görüntüsünün eklenerek dokümanite edilmesi zorunludur.” eklenmiştir.

02.09.2022 tarihli Kurum duyurusunda, “OCT görüntüsünün eklenerek dokümanite edilmesi” ile ilgili düzenlemede hasta adına düzenlenen ilaç kullanım raporunda OCT tarih ve sayısı ile OCT sonucunun rapor açıklamasında belirtilmesi, ayrıca OCT görüntüsünün hastanın takip ve tedavi edildiği ilgili maddede belirtilen sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgi/belgelerin istendiğinde Kuruma ibraz edilecek şekilde bu dosyada muhafaza edilmesi gerektiği bildirilmektedir.

- Fingolimod (**FINGYA**) başlığındaki “yalnızca” ifadesi çıkarılmıştır.
- “Hipogonadotropik hipogonadizm; hastalarda **OI ve/veya IUI işlemi için en az 3 en fazla 6** uygulama, toplam 10000 IU gonadotropin (**FSH + LH veya HMG**) ödenir.”
- Kenodeoksikolik asit etkin maddesini içeren CETEIX SERT KAPSUL 250 mg 100 tablet isimli ara ödeme kapsamındaki ilaç 03.09.2022 tarihi itibarıyla EK-4-A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi’nde yer alacaktır.
- **4.2.66- Gonadotropin kullanım ilkeleri**
- **4.2.67- Otozomal dominant polikistik böbrek hastalığında (ADPKD) tolvaptan kullanım ilkeleri**
- **4.2.68- 3,4 diaminopyridin kullanım ilkeleri**

eklenmiştir.

- Tolvaptan, Tolperisonhidroklorür, Aripiprazol, 3,4 diaminopyridin etkin maddeleri yıldızlı olarak (*) (EK-4/D) Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi’ne eklenmiştir.
- Guanfasin etkin maddesi (EK-4/D) Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi’ne eklenmiştir.

- (EK-4/D) Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi'nde yer alan karglumik aside yıldız (*) eklenmiştir.
- (EK-4/D) Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi'nde yer alan antibiyotikler için enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebileceği şeklinde değişiklik yapılmıştır.
- EHU** “Bu antibiyotikler, enfeksiyon hastalıkları uzmanının (EHU) yazabileceği, EHU'nın olmadığı yerlerde iç hastalıkları uzmanının veya göğüs hastalıkları uzmanının; çocuk hastalarda, çocuk enfeksiyon hastalıkları uzmanının olmadığı yerlerde çocuk hastalıkları uzmanının yazabileceği antibiyotikler.” kaldırılmıştır.
- Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) ile Verilebilecek İlaçlar Listesi (EK-4/F)

“7.1. Riluzol oral süspansiyon formu (Yutma güçlüğü olan veya Perkutan Endoskopik Gastrostomi (PEG) kullanan Amiyotrofik Lateral Skleroz (ALS) hastalarında nöroloji uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce)”

“16.1. Guanfasin: (Uyarıcı ilaçların uygun olmadığı, tolere edilemediği veya etkisiz kaldığı 6-17 yaş arası çocuk ve adolesanlarda dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğunun (DEHB) tedavisinde; psikiyatri uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak psikiyatri uzman hekimi veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir. 16-17 ergen yaş grubunda ayrıca erişkin psikiyatri uzmanlarınca da aynı koşullarda rapor ve reçete düzenlenebilir.)”

Eklenmiştir.

İkatibant (ICATIN); “Hastanın 1 ay içinde toplam 4 enjektörden fazla kullanımının olduğu durumda, bundan sonra düzenlenecek tüm reçetelerin immünoloji ve alerji uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.” düzenlenmiştir.

- (EK-4/G) Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi'ne Sitomegalavirüsimmunglobulini (CMV immunglobulini) (SUT'un 4.2.12.A maddesi esaslarına göre) (MEGALOTECT CP), Vedolizumab (ENTYVIO), Natalizumab (TYSABRI), Okrelizumab (OCREVUS) eklenmiştir.
- (EK-4/E) Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları Listesi'nde “Antiviral İlaçlar” başlığında yer alan **Oseltamivir (ENFLUVIR)** için “yalnızca influenza ve avianinfluenza profilaksisi ve tedavisinde bedelleri Kurumca karşılanır” eklenmiştir.