

05.07.2018 TARİHLİ SUT	28.12.2018 DEĞİŞİKLİĞİ
<p><b>1.8 - Katılım payı</b></p> <p>(3) Katılım paylarının tahsil şekli ilgili maddelerde açıklanmıştır. Ancak, Kurumdan aldıkları gelir ve aylık tutarı 100 (yüz) TL'nin altında olan kişiler ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin;</p> <p>a) SUT'un 1.8.1 ve 1.8.2 maddelerinde tanımlanan katılım payları Kurumla sözleşmeli eczanelerce,</p> <p>b) SUT'un 1.8.3.(1)a bendinde tanımlanan katılım payı Kurumla sözleşmeli optisyenlik müessesesi tarafından, kişilerden tahsil edilir.</p>	<p><b>1.8 - Katılım payı</b></p> <p>(3) Katılım paylarının tahsil şekli ilgili maddelerde açıklanmıştır. Ancak, Kurumdan aldıkları gelir ve aylık tutarı 100 (yüz) TL'nin altında olan kişiler ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin;</p> <p>a) SUT'un 1.8.1 ve 1.8.2 maddelerinde tanımlanan katılım payları Kurumla sözleşmeli eczanelerce,</p> <p>b) SUT'un 1.8.3.(1)a bendinde tanımlanan katılım payı Kurumla sözleşmeli optisyenlik müessesesi tarafından, kişilerden tahsil edilir.</p> <p><b>c) SUT'un 1.8.3 (1) c bendinde tanımlanan katılım payı Kurumla sözleşmeli merkezler/eczaneler tarafından,</b></p>
<p><b>1.8.3 - Tıbbi malzeme katılım payı</b></p> <p>(3) Görmeye yardımcı tıbbi malzemelere ilişkin katılım payı;</p> <p>a) Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü olduğu kişiler için gelir ve aylıklarından mahsup edilmek suretiyle,</p> <p>b) Diğer kişiler için ise Kurumla sözleşmeli optisyenlik müessesesi tarafından kişilerden, tahsil edilir.</p>	<p><b>1.8.3 - Tıbbi malzeme katılım payı</b></p> <p>(3) Görmeye yardımcı tıbbi malzemeler <b>ile ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelerden sözleşmeler kapsamında temin edilen tıbbi malzemelere</b> ilişkin katılım payı;</p> <p>a) Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü olduğu kişiler için gelir ve aylıklarından mahsup edilmek suretiyle,</p> <p>b) Diğer kişiler için ise Kurumla sözleşmeli optisyenlik müessesesi, <b>merkezler/eczaneler</b> tarafından kişilerden, tahsil edilir.</p>
<p><b>2.4.4.D-1 - Hemodiyaliz tedavileri</b></p> <p>(7) Kronik böbrek yetmezliği için yapılan hemodiyaliz tedavi giderleri SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan işlem puanı üzerinden faturalandırılır. <del>Sağlık hizmeti sunucusunca bir faturalandırma döneminde verilen toplam hemodiyaliz tedavilerinden 700 seansa kadar verilen hemodiyaliz tedavileri SUT eki EK-2/C Listesi "P704230" işlem kodundan, 701 seans ve üzeri hemodiyaliz tedavileri SUT eki EK-2/C Listesi "P704234" işlem kodundan faturalandırılır.</del> Böbrek yetmezliği tanısıyla</p>	<p><b>2.4.4.D-1 - Hemodiyaliz tedavileri</b></p> <p>(7) Kronik böbrek yetmezliği için yapılan hemodiyaliz tedavi giderleri SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan işlem puanı üzerinden faturalandırılır. Böbrek yetmezliği tanısıyla acil hemodiyaliz tedavisi görmesi gerektiğine dair rapor düzenlenmeksizin uygulanan hemodiyaliz tedavileri de SUT eki EK-2/C Listesi "P704210" işlem kodundan faturalandırılır.</p>

<p>acil hemodiyaliz tedavisi görmesi gerektiğine dair rapor düzenlenmeksizin uygulanan hemodiyaliz tedavileri de SUT eki EK-2/C Listesi “P704210” işlem kodundan faturalandırılır.</p>	
<p><b>3.1 - Tıbbi malzeme temin esasları</b> <b>3.1.1 - Tanım ve genel hükümler</b> <del>(8) SUT eki EK 3/C 2, EK 3/C 3 ve EK 3/C 5 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin yatarak tedaviler sırasında hastalara reçete edilmek suretiyle dışardan temin ettirilmesi halinde, şahıs ödemesi olarak SUT hükümleri doğrultusunda bedelleri Kurumca karşılanır. Bu listelerde yer alan tıbbi malzemelerden sözleşmeler kapsamında temin edilmesi gereken malzemelerin bedelleri ise bu malzemelerin ancak sözleşmeli merkez/eczanelerden temin edilmesi halinde Kurumca karşılanır. SUT eki EK 3/C 4 listesinde yer alan, ancak yatarak tedaviler sırasında Kurumla sözleşmeli sağlık kurumlarınca temin edilmesi gereken tıbbi malzeme listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin geri ödeme işlemleri, malzemenin yatarak tedaviler sırasında hastalara reçete edilerek dışardan temin ettirilmesi halinde şahıs ödemesi kapsamında altıncı ve yedinci fıkralarında yer alan hükümler doğrultusunda yapılır. Ancak tabureu olan hastalara reçetelendirilecek malzemeler, ayakta tedavi kapsamında değerlendirilir.</del></p>	<p><b>KALDIRILDI.</b></p>
<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b> (4) SUT eki EK-3/C-2, EK-3/C-3 ve EK-3/C-5 listelerinin açıklama bölümünde “I” harfi yer alan (kişiye özel ısmarlama üretilen) ürünler ile ilgili olarak; a) “İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik” kapsamında Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinden temin edilmesi halinde bedelleri Kurumca</p>	<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b> (4) SUT eki EK-3/C-2, EK-3/C-3 ve EK-3/C-5 listelerinin açıklama bölümünde “I” harfi yer alan (kişiye özel ısmarlama üretilen) ürünler ile ilgili olarak; a) “İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik” kapsamında Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinden temin edilmesi halinde bedelleri Kurumca</p>

<p>karşlanır.</p> <p>b) Bu tıbbi malzemeler için fatura eki belgelere, SUT'un 5.3.2 maddesinde belirtilen belgelere ilave olarak, Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatnamenin ve sorumlu müdür belgesinin "aslı gibidir" onaylı örneği eklenir. Ancak, resmi kurumlar/resmi sağlık kurumları bünyesindeki ısmarlama protez ve ortez merkezlerinden bu belgeler istenmez.</p>	<p>karşlanır.</p> <p>b) Bu tıbbi malzemeler için fatura eki belgelere, SUT'un 5.3.2 maddesinde belirtilen belgelere ilave olarak, Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatnamenin ve sorumlu müdür belgesinin "aslı gibidir" onaylı örneği eklenir. Ancak, resmi kurumlar/resmi sağlık kurumları bünyesindeki ısmarlama protez ve ortez merkezlerinden bu belgeler istenmez.</p> <p>c) SUT eki Ek3/C-3 listesine "Lenfödem Bası Giysileri (Ismarlama)" ve "Yanık Bası Giysileri (Ismarlama)" başlıkları altında tanımlanmış tıbbi malzemeler, "Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik" kapsamında olmadığından sözleşme hükümleri doğrultusunda karşlanır.</p>
<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b></p> <p>(6) Kullanım adetleri günlük/haftalık/aylık vb. olarak reçetelendirilebilen tıbbi malzemelerin, SUT'ta belirtilen miktarlardan fazla reçete edilmesi <del>ve hastalar tarafından fatura karşılığı temin edilmesi</del> durumunda, SUT'ta belirtilen kullanım adetleri doğrultusunda bedelleri Kurumca karşlanır.</p>	<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b></p> <p>(6) Kullanım adetleri günlük/haftalık/aylık vb. olarak reçetelendirilebilen tıbbi malzemelerin, SUT'ta belirtilen miktarlardan fazla reçete edilmesi durumunda, SUT'ta belirtilen kullanım adetleri doğrultusunda bedelleri Kurumca karşlanır.</p>
<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b></p> <p><del>(8) Tıbbi malzemenin reçete tarihi ile fatura tarihi arasında en fazla 10 işgünü olmalıdır. Ancak kişiye özel ısmarlama olarak üretilen veya Kurumca iade alınan tıbbi malzemelerde bu süre aranmaz.</del></p>	<p><b>KALDIRILDI.</b></p>
<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b></p> <p><del>(9) İade kapsamındaki cihazlara ait işlemlerin reçete ve sağlık raporu ile birlikte reçete tarihinden itibaren 10 işgünü içinde Kurumumuz taşra teşkilatlarına başvurularak başlatılması zorunludur. Kurumca iade alınan cihazların başvuru yapılan sosyal güvenlik il müdürlüğü stoğunda bulunmadığı durumlarda, bu cihazlara ait fatura tarihi ile stok kontrol</del></p>	<p><b>KALDIRILDI.</b></p>

~~tarihi arasında en fazla 30 işgünü bulunması halinde Kurumca bedelleri karşılanır.~~

### **3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler**

~~(10) SUT' ta geçerlilik süreleri ayrıca belirtilenler hariç olmak üzere tıbbi malzemelerin teminine ilişkin düzenlenen sağlık raporları ve reçeteler ile ilgili olarak;~~

~~a) Sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin sağlık raporları en fazla 2 yıl süre ile geçerlidir.~~

~~b) Bir defaya mahsus verilen tıbbi malzemeler için;~~

~~1) Şahıs ödeme kapsamında temin edilecek olması durumunda, sağlık raporu tarihi ile fatura tarihi arasında süre en fazla 2 ay, temin edilen malzemenin ismarlama ürün olması halinde ise sağlık raporu tarihi ile fatura tarihi arasındaki süre en fazla 4 ay olmalıdır.~~

~~2) Sözleşmeli merkez/eczanelerden temin edilecek olması durumunda, malzemenin hazır veya ismarlama olduğuna bakılmaksızın sağlık raporu tarihinden itibaren en geç 2 ay içerisinde reçetenin düzenlenmesi gerekmekte olup, sağlık raporu ile fatura tarihi arasındaki süre dikkate alınmaz.~~

~~e) Sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin düzenlenen sağlık raporlarına istinaden temin edilen tıbbi malzeme reçeteleri, Kurum kayıtlarında yer alan malzeme bitim tarihinden 15 gün öncesine kadar düzenlenebilir.~~

~~ç) SUT'ta belirtilen istisnalar hariç olmak üzere sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin reçeteler en fazla 2 (iki) aylık miktarlarda düzenlenir.~~

### **3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler**

(12) SUT eki EK-3/C-2 ve EK-3/C-3 listelerinde yer alan tıbbi malzemeler SUT'ta belirtilen miat sürelerinden önce yenilenmez. Ancak;

ç) SUT eki EK-3/C-2 Listesinde yer alan protez/ortezlerin **yenilenme** süresi içerisinde, protez/ortez oluşturulan ara ürünlerden herhangi

**KALDIRILDI.**

### **3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler**

(12) SUT eki EK-3/C-2 ve EK-3/C-3 listelerinde yer alan tıbbi malzemeler SUT'ta belirtilen miat sürelerinden önce yenilenmez. Ancak;

ç) SUT eki EK-3/C-2 Listesinde yer alan protez/ortezlerin **miat** süresi içerisinde, protez/ortez oluşturulan ara ürünlerden herhangi

<p>birisinin yenilerek mevcut protez/ortezin kullanılabileceğinin sağlık raporu ile belgelendirilmesi halinde, bakım onarımı gereken parçaların bedelleri, SUT hükümleri doğrultusunda Kurum tarafından karşılanacaktır.</p>	<p>birisinin yenilerek mevcut protez/ortezin kullanılabileceğinin sağlık raporu ile belgelendirilmesi halinde, bakım onarımı gereken parçaların bedelleri, SUT hükümleri doğrultusunda Kurum tarafından karşılanacaktır.</p>
<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b></p> <p>(13) Protez ve ortezlerin <b>yenilenme</b> süresi sonunda bazı parçalarının değiştirilerek kullanılabileceğinin sağlık raporu ile saptanması halinde; protez ve ortezin değişim süresi, aslına uygun olarak değiştirilen parçalardan değişim süresi en uzun olanın kullanım süresi kadar uzar. Ancak, aynı protez ve ortezin yeniden talep edilmesi halinde değişen parçaların bedeli ödenecek tutardan mahsup edilir.</p>	<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b></p> <p>(13) Protez ve ortezlerin <b>miat</b> süresi sonunda bazı parçalarının değiştirilerek kullanılabileceğinin sağlık raporu ile saptanması halinde; protez ve ortezin değişim süresi, aslına uygun olarak değiştirilen parçalardan değişim süresi en uzun olanın kullanım süresi kadar uzar. Ancak, aynı protez ve ortezin yeniden talep edilmesi halinde değişen parçaların bedeli ödenecek tutardan mahsup edilir.</p>
<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b></p> <p>(16) <del>Mücbir sebeplere bağlı olarak kullanılmayacağıının belgelendirilmesi ve Kurumun da uygun görmesi durumunda,</del> SUT eki EK-3/C-2, EK-3/C-3, EK-3/C-4 ve EK-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemeler kullanım sürelerine bakılmaksızın yenilenir.</p>	<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b></p> <p>(16) SUT eki EK-3/C-2, EK-3/C-3, EK-3/C-4 ve EK-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemeler, <b>Kurumun uygun gördüğü mücbir sebeplere bağlı olarak kullanılmayacağıının belgelendirilmesi halinde,</b> kullanım sürelerine bakılmaksızın yenilenir.</p>
<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b></p> <p>(17) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malulleri ile atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerinin sağlık kurulu raporuyla</p>	<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b></p> <p>(17) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malulleri ile atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerinin sağlık kurulu raporuyla</p>

<p>ihtiyaç duydukları her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin bedelleri herhangi bir kısıtlama getirilmeksizin Kurumca karşılanır. Ancak bu kapsamdaki kişilerin;</p> <p>b) SUT' ta yer alan fiyatlarla temin edilemeyen ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler ile SUT' ta yer almayan her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlere, Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gaziler Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile <b>yapılacak</b> protokol/sözleşme kapsamında, bu hastanede oluşan ve/veya oluşturulacak komisyon/kurulca ihtiyacı olduğunun tespit edilmesi ve ihtiyacın hastanece karşılanarak Kuruma faturalandırılması halinde fatura tutarı üzerinden ödenir.</p>	<p>ihtiyaç duydukları her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin bedelleri herhangi bir kısıtlama getirilmeksizin Kurumca karşılanır. Ancak bu kapsamdaki kişilerin;</p> <p>b) SUT' ta yer alan fiyatlarla temin edilemeyen ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler ile SUT' ta yer almayan her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlere, Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gaziler Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile <b>yapılan</b> protokol/sözleşme kapsamında, bu hastanede oluşan ve/veya oluşturulacak komisyon/kurulca ihtiyacı olduğunun tespit edilmesi ve ihtiyacın hastanece karşılanarak Kuruma faturalandırılması halinde fatura tutarı üzerinden ödenir. <b>Ancak hazır ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler, hastane tarafından temin edilme bedeli üzerine 10 brüt asgari ücret tutarını geçmemek üzere %12 oranında işletme gideri eklenerek Kuruma fatura eklenir.</b></p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b></p> <p><b>(20) Kurum mevzuatında yer alan istisnalar hariç Kurumca bedeli karşılanmayan tıbbi cihazlara ait tıbbi sarf malzeme ve bakım/onarım bedelleri karşılanmaz.</b></p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</b></p> <p><b>(21) Reçetelerde hekimce yapılması gereken düzeltmeler reçeteyi yazan hekim, ilgili hekimin bulunmaması halinde reçeteyi düzenleyen sağlık hizmet sunucusundaki aynı branştan hekim tarafından, uzman hekim raporlarında raporun düzenlendiği sağlık hizmet sunucusundaki raporu düzenleyen hekim tarafından (bu hekimin bulunmaması halinde aynı branştan hekim), sağlık kurulu raporlarında ise raporda yer alan hekimlerden biri tarafından yapılır.</b></p>

YENİ EKLENDİ.

**3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler**

(22) SUT eki EK-3/C-2, EK-3/C-3 ve EK-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin yatarak tedaviler sırasında hastalara reçete edilmek suretiyle dışarıdan temin ettirilmesi halinde, şahıs ödemesi olarak SUT hükümleri doğrultusunda bedelleri Kurumca karşılanır. Bu listelerde yer alan tıbbi malzemelerden sözleşmeler kapsamında temin edilmesi zorunlu malzemelerin bedelleri ise bu malzemelerin ancak sözleşmeli merkez/eczanelerden temin edilmesi halinde Kurumca sözleşme hükümleri doğrultusunda karşılanır. SUT eki Ek-3/4 listesinde yer alan, ancak yatarak tedaviler sırasında Kurumca sözleşmeli sağlık kurumlarınca temin edilmesi gereken tıbbi malzeme listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin geri ödeme işlemleri, malzemenin yatarak tedaviler sırasında hastalara reçete edilerek dışarıdan temin ettirilmesi halinde şahıs ödemesi kapsamında SUT'un 3.1.1 inci maddesinin altıncı ve yedinci fıkralarında yer alan hükümler doğrultusunda yapılır. Ancak taburcu olan hastalara reçetelendirilecek malzemeler, ayakta tedavi kapsamında değerlendirilir.

YENİ EKLENDİ.

**3.1.2.1 – Şahıs ödemesi kapsamında bedeli karşılanan tıbbi malzemelere ilişkin sağlık raporu ve reçeteler**

(1)Malzemenin hazır olması halinde sağlık raporu tarihi ile fatura tarihi arasında süre en fazla 2 ay, temin edilen malzemenin ısmarlama olması halinde ise sağlık raporu tarihi ile fatura tarihi arasındaki süre en fazla 4 ay olmalıdır.

(2)İsmarlama olarak üretilen protez ve ortezlerde reçete tarihi ile fatura tarihi arasındaki süre dikkate alınmaz.

(3)İade kapsamındaki cihazlara ait işlemlerin reçete ve sağlık raporu ile birlikte reçete tarihinden itibaren 10 işgünü içinde

	<p>Kurumumuz taşra teşkilatlarına başvurularak başlatılması zorunludur. Kurumca iade alınan cihazların başvuru yapılan sosyal güvenlik il müdürlüğü stoğunda bulunmadığı durumlarda, bu cihazlara ait fatura tarihleri ile stok kontrol tarihi arasında en fazla 30 işgünü bulunması halinde Kurumca bedelleri karşılanır.</p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>3.1.2.2 –Sözleşmeler kapsamında bedeli karşılanan tıbbi malzemelere ilişkin sağlık raporu ve reçeteler</b></p> <p>(1)Bir defaya mahsus verilen tıbbi malzemeler için; malzemenin hazır veya ısmarlama olduğuna bakılmaksızın sağlık raporu tarihinden itibaren en geç 2 ay içerisinde reçetenin düzenlenmesi gerekmekte olup, sağlık raporu ile fatura tarihi arasındaki süre dikkate alınmaz.</p> <p>(2)Sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin sağlık raporları SUT'ta belirtilen istisnalar hariç olmak üzere en fazla 2 yıl geçerlidir.</p> <p>(3)Sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin düzenlenen sağlık raporlarına istinaden temin edilen tıbbi malzeme reçeteleri, Kurum kayıtlarında yer alan malzeme bitim tarihinden 15 gün öncesine kadar düzenlenebilir.</p> <p>(4)SUT'ta belirtilen istisnalar hariç olmak üzere sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin reçeteler en fazla 2 (iki) aylık miktarlarda düzenlenir.</p>
<p><b>4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı</b></p> <p>(5) Hastanın tedavisinde ilk defa reçete edilecek ilaçlar (raporlu olsa dahi) kullanım dozuna göre, bir ayı geçmeyecek sürelerde ödenir. Kür protokolü uygulanan ilaçlarda ise 1 küre yetecek miktarda ilacın bedeli ödenir. Sonraki reçetelerde yazılacak ilaç miktarı için SUT'ta yer alan genel veya özel düzenlemeler esas alınır. Bu ilaçların devam reçetelerindeki farklı farmasötik dozları da ilk tedavi olarak</p>	<p><b>4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı</b></p> <p>(5) Hastanın tedavisinde ilk defa reçete edilecek ilaçlar (raporlu olsa dahi) kullanım dozuna göre, bir ayı geçmeyecek sürelerde ödenir. Kür protokolü uygulanan ilaçlarda ise 1 küre yetecek miktarda ilacın bedeli ödenir. Sonraki reçetelerde yazılacak ilaç miktarı için SUT'ta yer alan genel veya özel düzenlemeler esas alınır. Bu ilaçların devam reçetelerindeki farklı farmasötik dozları da ilk tedavi olarak</p>

kabul edilir. Bu maddenin birinci fıkrası için bu fıkra hükümleri uygulanmaz. Topikal antifungaller bir reçetede en fazla 2 kutu yazılabilir. ~~Tedavinin devamı gerekli ise devam reçetesi/reçetelerinin dermatoloji uzman hekimi tarafından düzenlenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.~~

kabul edilir. Bu maddenin birinci fıkrası için bu fıkra hükümleri uygulanmaz. Topikal antifungaller bir reçetede en fazla 2 kutu yazılabilir. **Tedavinin 6 aydan uzun sürmesi veya aynı reçetede 3 kutu ve üzerinde ilaç kullanımı gereken hallerde dermatoloji uzman hekimi tarafından reçete düzenlenmesi veya dermatoloji uzman hekimince düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.**

#### **4.2.1.C-1 - Anti-TNF (tümör nekrozis faktör) ilaçlar**

~~(10)Fistülize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında adalimumab, sertolizumab ve infliksimab; sistemik kortikosteroidler ve/veya klasik immunsupresifler ile 12 haftalık tedaviye yeterli yanıt vermeyen veya tolere edemeyen hastalarda bu durumun ve söz konusu ilaçların günlük kullanım dozu ve kullanım süresini belirten 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin 4 üncü ayında tedaviye cevap alınmaması (hastalığa yanıt kriteri: Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde 70 puanlık düşüşün olmaması) durumunda tedavi kesilir. Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde 70 puan üzerinde düşüş olması halinde, bu durum ile adalimumab, sertolizumab ve infliksimab etken maddeli ilaçların kullanılacak dozu ve süresinin belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Sağlık kurulu raporunda, gastroenteroloji, çocuk cerrahisi veya genel cerrahi uzman hekimlerinden en az biri yer almalıdır. Sağlık kurulu raporlarına dayanılarak, bu hekimler ile iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir ve sağlık kurum/kuruluşlarında klinik koşullarda uygulanır. Crohn hastalığında adalimumabın~~

#### **4.2.1.C-1 - Anti-TNF (tümör nekrozis faktör) ilaçlar**

**(10) Crohn hastalığı;**

**a) Yetişkinlerde; fistülize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında adalimumab, sertolizumab ve infliksimab; sistemik kortikosteroidler ve/veya klasik immunsupresifler ile 12 haftalık tedaviye yeterli yanıt vermeyen veya tolere edemeyen hastalarda bu durumun ve söz konusu ilaçların günlük kullanım dozu ve kullanım süresini belirten 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin 4 üncü ayında tedaviye cevap alınmaması (Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde başlangıca göre en az 70 puanlık düşüşün olmaması) durumunda tedavi kesilir. Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde başlangıca göre en az 70 puan ve üzerinde düşüş olması halinde, bu durum ile ilacın kullanılacak dozu ve süresinin belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında en az bir gastroenteroloji veya genel cerrahi uzman hekiminin yer alması ve reçetelerin gastroenteroloji, iç sağalıkları veya genel cerrahi uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. Crohn hastalığında adalimumabın flakon formunun**

~~flakon formunun kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.~~

kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

b) Çocuklarda; fistülide, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında adalimumab ve infliksimab; sistemik kortikosteroidler ve/veya klasik immunsupresifler ile 12 haftalık tedaviye yeterli yanıt vermeyen veya tolere edemeyen hastalarda bu durumun ve söz konusu ilaçların günlük kullanım dozu ve kullanım süresini belirten 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin 4 üncü ayında tedaviye cevap alınmaması ("The Pediatric Crohn Disease Activity Index (PCDAI) skorunda başlangıca göre en az 15 puan düşüşün olmaması) durumunda tedavi kesilir. PCDAI skorunda başlangıca göre en az 15 puan ve üzerinde düşüş olması halinde, bu durum ile ilacın kullanılacak dozu ve süresinin belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında en az bir çocuk gastroenteroloji veya çocuk cerrahisi uzman hekiminin yer alması ve reçetelerin çocuk gastroenteroloji, çocuk sağlığı ve hastalıkları veya çocuk cerrahisi uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

YENİ EKLENDİ.

**4.2.1.C-1 - Anti-TNF (tümör nekrozis faktör) ilaçlar**  
(12) Üveit hastalığı;

a) Yetişkinlerde; kortikosteroidlere yetersiz yanıt vermiş, kortikosteroid kullanımının azaltılması gereken veya kortikosteroid tedavisine uygun olmayan non-enfeksiyöz orta, arka veya panüveitte 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak adalimumab tedavisine başlanabilir. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam

	<p>edilecekse bu durumun belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Sağlık kurulu raporlarının üçüncü basamak sağlık kurumlarında ve üç göz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenmesi ve göz hastalıkları uzman hekimince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>b) 2 yaşından itibaren çocuklarda; konvansiyonel tedavilere yetersiz yanıt vermiş, konvansiyonel tedavilere uygun olmayan/tolere edemeyen non-enfesiyöz kronik anterior üveitte 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak adalimumab tedavisine başlanabilir. İlacın etkinliği, ilaca başladıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecekse bu durumun belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Sağlık kurulu raporlarının üçüncü basamak sağlık kurumlarında ve üç göz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenmesi ve göz hastalıkları uzman hekimince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>4.2.1.C-1 - Anti-TNF (tümör nekrozis faktör) ilaçlar</b></p> <p>(13) Orta veya şiddetli aktif Hidraneditis Suppurativa (HS) hastalığı olan yetişkinlerde 6 hafta süreyle sistemik antibiyotik tedavisine yeterli yanıt alınamaması durumunda en fazla 3 ay süreyle sağlık kurulu raporuna dayanılarak adalimumab tedavisine başlanır. İlaça başladıktan 3 ay sonra, başlangıca göre apse ve inflamatuvar nadüllerde en az %50 azalma ve apse sayılarında artış olmaması ve akıntılı fistüllerin sayısında artış olmaması durumunda en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak</p>

	<p>tedaviye devam edilebilir. Devam eden raporlarda başlangıç ve devam kriterleri aranmaz. Tedaviye 1 yıl ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır. Sağlık kurulu raporlarının üçüncü basamak sağlık kurumlarında ve üç dermatoloji uzman hekimi tarafından düzenlenmesi ve dermatoloji uzman hekimince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>4.2.1.C-5 –Tosilizumab</b>  <b>(4) Dev Hücreli Arteriti (DHA) bulunan erişkin hastalarda, uzun süre ve yüksek doz kortikosteroid kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tosilizumabın subkütan formuyla tedaviye başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecekse bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilebilir. Düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında en az bir romatoloji veya immunoloji ve alerji uzman hekimlerinden birinin yer alması ve reçetelerin romatoloji veya immunoloji ve alerji uzman hekimlerce düzenlenmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.</b></p>
<p><b>4.2.10.A-1 - Tip I ve Tip III Gaucher hastalarında enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri</b>  (1) Enzim tedavisi;  a) Hastanın hemoglobin değerinin erişkinler için 8 ile 10 g/dl arasında olması, çocuklar için yaşa göre normalin alt sınırının 2 g/dl altında olması,  b) Kan trombosit sayısının 50.000 ile 100.000/mm<sup>3</sup> olması,  c) Karaciğer <del>volümünün normalinin 1,25 ile 2,5 kat artmış olması,</del>  ç) Dalak <del>volümünün 5 ile 15 kat artmış olması,</del></p>	<p><b>4.2.10.A-1 - Tip I ve Tip III Gaucher hastalarında enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri</b>  (1) Enzim tedavisi;  a) Hastanın hemoglobin değerinin erişkinler için 8 ile 10 g/dl arasında olması, çocuklar için yaşa göre normalin alt sınırının 2 g/dl altında olması,  b) Kan trombosit sayısının 50.000 ile 100.000/mm<sup>3</sup> olması,  c) Karaciğer <b>hacminin herhangi bir görüntülüne yöntemi ile en az 1,25 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,</b>  ç) Dalak <b>hacminin herhangi bir</b></p>

<p>d) DEXA ile kemik mineral dansite Z skorunun hastanın yaş grubuna göre -1,5 ile -2,5 SD arasında olması,</p> <p>e) Düz kemik grafisinde avasküler nekroz alanlarının olması,</p> <p>kriterlerinden en az birisinin varlığında hastaya 2 haftada bir gün en fazla 30 IU/kg dozunda uygulanacaktır;</p>	<p><b>görüntülüne yöntemi ile en az 5 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,</b></p> <p>d) DEXA ile kemik mineral dansite Z skorunun hastanın yaş grubuna göre -1,5 ile -2,5 SD arasında olması,</p> <p>e) Düz kemik grafisinde avasküler nekroz alanlarının olması,</p> <p>kriterlerinden en az birisinin varlığında hastaya 2 haftada bir gün en fazla 30 IU/kg dozunda uygulanacaktır;</p>
<p><b>4.2.10.A-1 - Tip I ve Tip III Gaucher hastalarında enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri</b></p> <p>(3) Aşağıdaki kriterlerden en az birisinin varlığında ise hastaya doğrudan 2 haftada bir gün en fazla 60 IU/kg dozunda enzim tedavisi uygulanacaktır.</p> <p>a) Hemoglobün değeri nin erişkinler ve çocuklar için 8 g/dl nin altında olması,</p> <p>b) Kan trombosit sayısının 50.000 /mm<sup>3</sup> altında olması,</p> <p>c) Karaciğer <del>volümünün normalinin 1,25 ile 2,5 kat artmış olması,</del></p> <p>ç) Dalak <del>volümünün 5 ile 15 kat artmış olması,</del></p> <p>d) DEXA ile kemik mineral dansite Z skorunun erişkin hastanın yaş grubuna göre -2,5 SD altında olması, çocuklarda boy ve/veya kilo gelişiminin yaşa göre -2 SD altında olması,</p> <p>e) Düz kemik grafisinde avasküler nekroz alanlarının ve patolojik kırıklarının olması,</p> <p>f) Hastalığa bağlı olarak kronik kemik ağrıların oluşması ve geçirilmiş eklem ameliyatının olması.</p>	<p><b>4.2.10.A-1 - Tip I ve Tip III Gaucher hastalarında enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri</b></p> <p>(3) Aşağıdaki kriterlerden en az birisinin varlığında ise hastaya doğrudan 2 haftada bir gün en fazla 60 IU/kg dozunda enzim tedavisi uygulanacaktır.</p> <p>a) Hemoglobün değeri nin erişkinler ve çocuklar için 8 g/dl nin altında olması,</p> <p>b) Kan trombosit sayısının 50.000 /mm<sup>3</sup> altında olması,</p> <p>c) Karaciğer <b>hacminin herhangi bir görüntülüne yöntemi ile en az 1,25 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,</b></p> <p>ç) Dalak <b>hacminin herhangi bir görüntülüne yöntemi ile en az 5 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,</b></p> <p>d) DEXA ile kemik mineral dansite Z skorunun erişkin hastanın yaş grubuna göre -2,5 SD altında olması, çocuklarda boy ve/veya kilo gelişiminin yaşa göre -2 SD altında olması,</p> <p>e) Düz kemik grafisinde avasküler nekroz alanlarının ve patolojik kırıklarının olması,</p> <p>f) Hastalığa bağlı olarak kronik kemik ağrıların oluşması ve geçirilmiş eklem ameliyatının olması.</p>
<p><b>4.2.12.B - Spesifik olmayan / gamma / polivalan immünglobulinler (IVIg ve subcutan immünglobulinler)</b></p> <p>(1) Aşağıda yer alan endikasyonlar için;</p> <p>f) Kronik inflamatuvar polinöropati (CIDP) ve</p>	<p><b>4.2.12.B - Spesifik olmayan / gamma / polivalan immünglobulinler (IVIg ve subcutan immünglobulinler)</b></p> <p>(1) Aşağıda yer alan endikasyonlar için;</p> <p>f) Kronik inflamatuvar polinöropati (CIDP) ve</p>

<p>multifokal motor nöropati (MMN) endikasyonlarında ise steroid tedavisine (puls ve idame tedavisine en az 6 ay) yetersiz cevap veya steroid tedavisine kanıtlanmış komplikasyon ve/veya kontrendikasyon durumlarında nöroloji uzman hekimleri tarafından, 1 yıl süreyle düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden ilgili uzman hekimlerce, reçete edilebilir. (Bu endikasyonlar için Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı onayı aranmaz.)</p>	<p>multifokal motor nöropati (MMN) endikasyonlarında ise steroid tedavisine (puls ve idame tedavisine en az 6 ay) yetersiz cevap veya steroid tedavisine kanıtlanmış komplikasyon ve/veya kontrendikasyon durumlarında nöroloji uzman hekimleri tarafından, 1 yıl süreyle düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden ilgili uzman hekimlerce <b>1 aylık dozda</b> reçete edilebilir. (Bu endikasyonlar için Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı onayı aranmaz.)</p>
<p><b>4.2.12.B - Spesifik olmayan / gamma / polivalan immünglobulinler (IVIg ve subcutan immünglobulinler)</b></p> <p>(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.)</p>	<p><b>4.2.12.B - Spesifik olmayan / gamma / polivalan immünglobulinler (IVIg ve subcutan immünglobulinler)</b></p> <p>(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 <b>1 yıl süreyle</b> uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından <b>1 aylık dozda</b> reçete edilir. (Birdshot retinokoroidopati endikasyonu ödenmez.)</p>
<p><b>4.2.13.1 - Kronik Hepatit B tedavisi</b></p> <p>(3) Oral antiviral tedaviye; a) Erişkin hastalarda; günde 100 mg lamivudin veya 600 mg telbivudin veya <del>245 mg tenofovir</del> veya 0,5 mg entekavir ile başlanır. <del>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/gün dozunda başlanabilir.</del></p>	<p><b>4.2.13.1 - Kronik Hepatit B tedavisi</b></p> <p>(3) Oral antiviral tedaviye; a) Erişkin hastalarda <b>oral antiviral tedaviye;</b> günde 100 mg lamivudin veya 600 mg telbivudin veya <b>245 mg tenofovir disoproksil fumarat,</b> 0,5 mg entekavir veya <b>25 mg tenofovir alafenamid fumarat</b> ile başlanır. <b>Tenofovir alafenamid fumaratın yalnızca aşağıda tanımlı hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</b></p> <p><b>1) Kronik Steroid veya kemik mineral dansitesini etkileyen ilaç kullanımı olan veya travma ilişkili olmayan kemik kırığı öyküsü</b></p>

	<p>veya osteoporozu olan hastalar, 2) GFR&lt;60 ml/dk/1.73 m<sup>2</sup> veya kan fosfatdüzeyi&lt;2,5 mg dl olan veya albuminüre/proteinürsi olan veya diyalize giren veya renal transplantasyon yapılmış hastalar.</p>
<p><b>4.2.13.1 - Kronik Hepatit B tedavisi</b> (4) Erişkin hastalar oral antiviral tedavi <del>altındayken;</del> a) Lamivudin veya telbivudin <del>tedavisinin</del> 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) ve üzerinde olan hastalarda diğer antiviraller <del>kullanılır</del>. 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 <del>ajana</del> geçilebilir veya almakta oldukları tedaviye ikinci bir oral antiviral eklenebilir. c) <del>Tenofovir</del> veya entekavir ile tedavi alan hastalarda birinci yılın sonunda halen "HBV DNA pozitif" olması durumunda bu <del>iki antiviral</del> arasında geçiş yapılabilir veya <del>bu iki antiviral</del> birlikte kullanılabilir. ç) Oral antiviral tedavisi <del>alan</del> 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 <del>için;</del> düzenlenecek yeni <del>veya mevcut</del> raporda bu durum belirtilir.</p>	<p><b>4.2.13.1 - Kronik Hepatit B tedavisi</b> (4) Erişkin hastalar oral antiviral tedavi <b>almakta iken;</b> a) Lamivudin veya telbivudin <b>tedavisi almakta iken</b> 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) ve üzerinde olan hastalarda diğer antiviraller <b>kullanılabilir</b>. 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 antivirale geçilebilir veya almakta oldukları tedaviye ikinci bir oral antiviral eklenebilir. c) <b>Tenofovir disoproksil fumarat veya Tenofovir alafenamid fumaratın</b> veya entekavir ile tedavi alan hastalarda birinci yılın sonunda halen "HBV DNA <b>düzeyinin</b> pozitif" olması durumunda bu <b>antiviraller</b> arasında geçiş yapılabilir veya <b>tenofovir disoproksil fumarat ile entekavir veya tenofovir alafenamid fumarat ile entekavir</b> birlikte kullanılabilir. ç) Oral antiviral tedavisi <b>almakta olan</b> hastalarda gebelik durumunda oral antiviral değişiminde bu koşullar aranmaz. d) Kullanılan antivirale karşı yan etki gelişmesi halinde koşul aranmaksızın başka bir antivirale geçilebilir. <b>Tenofovir alafenamid fumarata geçişte ise bu maddenin üçüncü fıkrasında yer alan koşullar aranır.</b> e) Oral antiviral değişimi ya da tedaviye yeni oral antiviral eklenmesi <b>gerekçesi mevcut raporda veya</b> düzenlenecek yeni raporda bu durum belirtilir.</p>

<p>f) Adefovir tedavisinde koşul aranmaksızın <b>tenofovir</b> veya entekavire geçilebilir.</p>	<p>f) Adefovir tedavisinde koşul aranmaksızın <b>tenofovir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarata</b> veya entekavire geçilebilir.</p>
<p><b>4.2.13.1 - Kronik Hepatit B tedavisi</b>  (5) Çocuk hastalar oral antiviral <b>tedavi altında</b>ken;  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>b)</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 <b>lamivudin tedavisinin</b> 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) altında ise başka bir oral antiviral ajana geçilemez veya eklenemez.  <b>e)</b> <b>Tenofovir</b> veya entekavir ile tedavi alan hastalarda birinci yılın sonunda halen "HBV DNA pozitif" olması durumunda <b>bu iki antiviral</b> arasında geçiş yapılabilir veya <b>bu iki antiviral</b> birlikte kullanılabilir.  <b>ç)</b> Kullanılan antivirale karşı yan etki gelişmesi</p>	<p><b>4.2.13.1 - Kronik Hepatit B tedavisi</b>  (5) <b>2-18 yaş</b> çocuk hastalarda oral antiviral tedaviye;  a) Lamivudin ile 3 mg/kg/gün (günlük maksimum doz 100 mg) dozunda 2-18 yaş grubunda <b>tenofovir disoproksil fumarat ile 245 mg/gün veya tenofovir alafenamid fumarat 25 mg/gün dozunda 12-18 yaş grubunda, entekavir ile 0,5 mg/gün dozunda 16-18 yaş grubunda başlanabilir.</b>  <b>b) Çocuk hastalar oral antiviral tedavi almakta iken;</b>  <b>1)</b> Lamivudin tedavisi almakta iken 24 üncü haftada HBV DNA düzeyi 50 IU/ml (300 Kopya/ml) ve üzerinde olan çocuk hastalarda yaş grubu göz önüne alınarak <b>tenofovir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat veya entekavir kullanılabilir.</b> Ancak <b>bu tedavilerin</b> 24 üncü haftasında HBV DNA düzeyi 50 IU/ml'nin (300 kopya/ml) altında ise başka bir oral antiviral ajana geçilemez veya eklenemez.  <b>2)Oral antiviral tedavi almakta olan çocuk hastalarda negatif(-) olan HBV DNA 'nın pozitifleşmesi veya HBV DNA düzeyinin 10 kat yükselmesi ile yaş grubu göz önüne alınarak başka bir oral antivirale geçilebilir veya almakta oldukları tedaviye ikinci bir oral antiviral eklenebilir.</b>  <b>3)Tenofovir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat veya entekavir ile tedavi alan çocuk hastalarda birinci yılın sonunda halen HBV DNA düzeyinin pozitif olması durumunda yaş grubu göz önüne alınarak bu antiviraller arasında geçiş yapılabilir veya tenofovir disoproksil fumarat ile entekavir veya tenofovir alafenamid fumarat ile entekavir birlikte kullanılabilir.</b>  <b>4)</b> Kullanılan antivirale karşı yan etki gelişmesi</p>

<p>halinde koşul aranmaksızın çocuğun yaşı göz önüne alınarak başka bir antivirale geçilebilir.</p> <p>d) Oral antiviral değişimi ya da tedaviye yeni oral antiviral eklenmesi için, <del>düzenlenecek yeni veya mevcut raporda bu durum belirtilir.</del></p> <p>e) Adefovir <del>tedavisinde</del> koşul aranmaksızın çocuğun yaşı göz önüne alınarak <del>tenofovir</del> veya entekavire geçilebilir.</p>	<p>halinde koşul aranmaksızın çocuğun yaşı göz önüne alınarak başka bir antivirale geçilebilir.</p> <p>5) Oral antiviral değişimi ya da tedaviye yeni oral antiviral eklenmesi <b>gerekçesi mevcut raporda veya düzenlenecek yeni raporda belirtilir.</b></p> <p>6) Adefovir <b>tedavisinden</b> koşul aranmaksızın çocuğun yaşı göz önüne alınarak <b>tenofovir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat</b> veya entekavire geçilebilir</p>
<p><b>4.2.13.1 - Kronik Hepatit B tedavisi</b></p> <p>(7) <del>Antiviral tedavi almakta olan hastaların raporlarının yenilenmesinde, başlama kriterlerinin hastanın tedavisine başladığı tarihteki mevzuata uygun olduğu yeni raporda belirtilir.</del></p>	<p><b>4.2.13.1 - Kronik Hepatit B tedavisi</b></p> <p>(7) <b>Antiviral tedavi almakta olan HBsAg pozitifliği devam eden hastalarda; klinik, laboratuvar, görüntüleme ve gerekmesi halinde karaciğer biyopsisi verilerinin değerlendirilmesi sonucunda verilecek karara göre tedaviye devam edilir. Tedaviye ara verilmesi durumunda bu fıkra hükümleri uygulanır.</b></p>
<p><b>4.2.13.1.2 - İmmüsupresif ilaç tedavisi, sitotoksik kemoterapi, monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan hastalarda tedavi</b></p> <p>(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 <del>245 mg tenofovir</del> veya 0,5 mg entekavir kullanılabilir. İmmüsupresif, sitotoksik kemoterapi ve monoklonal antikor tedavisine ilişkin ilaç raporunun tarih ve sayısı reçetede belirtilir.</p> <p>(3) HBsAg negatif olduğu durumlarda HBV DNA pozitifliği ve/veya Anti HBc pozitifliği durumlarında immüsupresif ilaç tedavisi veya sitotoksik kemoterapi veya monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan hastalara ALT</p>	<p><b>4.2.13.1.2 - İmmüsupresif ilaç tedavisi, sitotoksik kemoterapi, monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan hastalarda tedavi</b></p> <p>(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 <b>245 mg tenofovir disoproksil fumarat veya 25 mg tenofovir alafenamid fumarat</b> veya 0,5 mg entekavir kullanılabilir. İmmüsupresif, sitotoksik kemoterapi ve monoklonal antikor tedavisine ilişkin ilaç raporunun tarih ve sayısı reçetede belirtilir.</p> <p>(3) HBsAg negatif olduğu durumlarda HBV DNA pozitifliği ve/veya Anti HBc pozitifliği durumlarında immüsupresif ilaç tedavisi veya sitotoksik kemoterapi veya monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan hastalara ALT</p>

<p>yüksekliği ve karaciğer biyopsisi koşulu aranmaksızın lamivudin veya telbivudin veya <b>tenofovir</b> veya entekavir kullanılabilir. Söz konusu tedavilerin bitiminden sonraki en fazla 12 ay boyunca da antiviral tedavi kullanılabilir.</p>	<p>yüksekliği ve karaciğer biyopsisi koşulu aranmaksızın lamivudin veya telbivudin veya <b>tenofovir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat</b> veya entekavir kullanılabilir. Söz konusu tedavilerin bitiminden sonraki en fazla 12 ay boyunca da antiviral tedavi kullanılabilir.</p>
<p><b>4.2.13.3.2 - Kronik Hepatit C tedavisinde genel hükümler</b></p> <p>(1) HCV RNA'sı pozitif hastalarda genotip tayini yapılır. Genotip ve subtipi (Laboratuvar tetkikinde genotip 1 subtipi <b>belirlenemediği</b> olgular genotip 1a olarak kabul edilir) <b>raporda</b> belirtilir.</p> <p>(2) <del>Karaciğer biyopsisi ile ilgili kurallar ISHAK skorlamasına göre (pediatrik hastalarda Knodell skorlamasına göre) belirlenmiştir.</del></p> <p>(3) <del>Kronik hepatit C tedavisi; ISHAK skoruna göre fibrozi 1 ve üzeri hastalarda tedaviye başlanır.</del></p> <p>(4) <del>Kronik hepatit C'ye bağlı karaciğer kompanse sirozu (Child A) olan hastalarda; karaciğer biyopsisinde ISHAK skoruna göre evre 4 ve üzerinde olanlar veya trombosit sayısı 100.000 altında olanlarda veya protrombin zamanı kontrolün 3 saniye veya daha yüksek olması koşulu aranır.</del></p> <p>(5) <del>Dekompense sirotik (Child B ve C) hastalarda; asit sıvısının varlığı veya hepatik ensefalopati veya özofagus varis kanaması olması koşulları aranır.</del></p>	<p><b>4.2.13.3.2 - Kronik Hepatit C tedavisinde genel hükümler</b></p> <p>(1) HCV RNA'sı pozitif hastalarda genotip tayini yapılır. Genotip ve subtipi (Laboratuvar tetkikinde genotip 1 subtipi <b>belirlenemeyen</b> olgular Genotip 1a olarak kabul edilir) <b>sağlık raporunda</b> belirtilir.</p> <p>(2) <b>Kronik Hepatit C'ye bağlı Child –Pugh A karaciğer sirozu olan hastalarda; trombosit sayısının 100000/mm<sup>3</sup>'ün altında ve protrombin zamanının 3 saniye ve / veya üzerinde olması koşulu aranır.</b></p> <p>(3) <b>Kronik Hepatit C'ye bağlı Child –Pugh B veya Child –Pugh C karaciğer sirozu olan hastalarda; asit sıvısının varlığı veya hepatik ensefalopati veya özofagus varis kanaması olması koşulları aranır.</b></p> <p>(4) <b>Kronik Hepatit C tedavisinde aşağıda belirtilen tedavi şemaları kullanılır. Ancak hastaların diğer hastalıkları nedeniyle kullandıkları ilaçlarla ilaç etkileşiminin belirlenmesi halinde, belirtilen tedavi şemaları dışında kullanım Sağlık Bakanlığından reçete bazında alınacak endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkün olabilecektir. Bu şekildeki kullanımın gerekçesi hasta adına düzenlenecek sağlık raporunda belirtilecektir.</b></p> <p>(5) <b>Tedavide kullanılan ilaçlar, üçüncü basamak sağlık kurumlarında gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen, ekinde Child-Pugh sınıflamasını kanıtlayacağı bilgi/belgelerin yer aldığı ve tedavi şemasının belirtildiği uzman hekim raporuna dayanılarak, bu</b></p>

	uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilir. Bu tedaviler bir defaya mahsus kullanılabilir.
<p><b>4.2.13.3.2.A–Erişkin hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi</b></p> <p><b>4.2.13.3.2.A.1 – Daha önce Kronik Hepatit C tedavisi almamış hastalarda tedavi</b></p> <p>(1) Genotip 1 hastalarda tedavi;</p> <p>a) Nonsirotik hastalarda <del>tedavi</del>;</p> <p><del>1</del>-Genotip1b: (Ombitasvir +Paritaprevir +Ritonavir) +Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</p> <p><del>2</del>-Genotip1a: (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir +Dasabuvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</p> <p>b) Sirotik hastalarda <del>tedavi</del>;</p> <p>1- Genotip 1a <del>ve Genotip 1b (Child A, B veya C)</del> : (<del>Sofosbuvir+Ledipasvir</del>) + Ribavirin ile tedavi süresi toplam <del>12</del> haftadır.</p> <p>2- <del>Genotip 1a ve Genotip 1b (Child A, B veya C)</del> : <del>Sofosbuvir+Ledipasvir</del> ile tedavi süresi toplam <del>24</del>haftadır.</p> <p>3-Genotip 1b (<del>ChildA</del>): (<del>Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir</del>)+<del>Dasabuvir</del> ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</p>	<p><b>4.2.13.3.2.A–Erişkin hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi</b></p> <p><b>4.2.13.3.2.A.1 – Daha önce Kronik Hepatit C tedavisi almamış hastalarda tedavi</b></p> <p>(1) Genotip 1 hastalarda tedavi;</p> <p>a) Nonsirotik hastalarda;</p> <p><b>1</b>-Genotip1a: (Ombitasvir+Paritaprevir + Ritonavir)+Dasabuvir+Ribavirin ile tedavi süresi toplm 12 haftadır.</p> <p><b>2</b>-Genotip1b: (Ombitasvir+ Paritaprevir + Ritonavir) + Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 8 veya 12 haftadır.</p> <p>b) Sirotik hastalarda;</p> <p>1-Genotip 1a (<b>Child-Pugh A</b>): (<b>Ombitasvir +Paritaprevir+Ritonavir</b>) + <b>Dasabuvir</b> +Ribavirin ile toplam tedavi süresi <b>24</b> haftadır.</p> <p>2-Genotip 1b (<b>Child-Pugh A</b>) : (<b>Ombitasvir + Paritaprevir+Ritonavir</b>) + <b>Dasabuvir</b> ile tedavi süresi toplam <b>8 veya 12</b> haftadır.</p> <p>3-<b>Genotip 1a veya Genotip 1b ( Child-Pugh B veya Child Pugh C)</b>: (<b>Sofosbuvir+Ledispavir</b>) + <b>Ribavirin</b> ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</p>
<p><b>4.2.13.3.2.A.1 – Daha önce Kronik Hepatit C tedavisi almamış hastalarda tedavi</b></p> <p>(2) Genotip 2 hastalarda tedavi;</p> <p>a) Nonsirotik <del>ve Sirotik (Child A)</del> hastalarda: <del>Sofosbuvir + Ribavirin</del> ile tedavi süresi toplam <del>12</del> haftadır.</p>	<p><b>4.2.13.3.2.A.1 – Daha önce Kronik Hepatit C tedavisi almamış hastalarda tedavi</b></p> <p>(2) Genotip 2 hastalarda tedavi;</p> <p>a) Nonsirotik hastalarda: (<b>Glekaprevir + Pibrentasvir</b>) ile tedavi toplam <b>8</b> haftadır.</p> <p><b>b) Sirotik (Child Pugh A) hastalarda: (Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi toplam 12 haftadır.</b></p>
<p><b>4.2.13.3.2.A.1 – Daha önce Kronik Hepatit C tedavisi almamış hastalarda tedavi</b></p> <p>(3) Genotip 3 hastalarda tedavi:</p>	<p><b>4.2.13.3.2.A.1 – Daha önce Kronik Hepatit C tedavisi almamış hastalarda tedavi</b></p> <p>(3) Genotip 3 hastalarda tedavi:</p>

<p>a) Nonsirotik <del>ve Sirotik (Child A)</del> hastalarda: <del>Sofosbuvir + Ribavirin</del> ile tedavi süresi toplam <del>24</del> haftadır.</p> <p>b) Sirotik <del>(Child A)</del> hastalarda: <del>Sofosbuvir + Ledipasvir + Ribavirin</del> ile tedavi süresi toplam <del>24</del> haftadır.</p>	<p>a) Nonsirotik hastalarda: <b>(Glekaprevir + Pibrentasvir)</b> ile tedavi toplam <b>8</b> haftadır.</p> <p><b>b) Sirotik (Child Pugh A) hastalarda: (Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</b></p>
<p><b>4.2.13.3.2.A.1 – Daha önce Kronik Hepatit C tedavisi almamış hastalarda tedavi</b> (4) Genotip 4 hastalarda tedavi:</p> <p>a) Nonsirotik hastalarda: (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir)+ Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır.</p> <p><del>b) Sirotik (Child A) hastalarda: 1-(Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+ Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır.</del></p> <p>c) Sirotik <del>(Child B ve C)</del> hastalarda: <del>1- Sofosbuvir +Ledipasvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</del> <del>2- Sofosbuvir + Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 haftadır.</del></p>	<p><b>4.2.13.3.2.A.1 – Daha önce Kronik Hepatit C tedavisi almamış hastalarda tedavi</b> (4) Genotip 4 hastalarda tedavi:</p> <p>a) Nonsirotik <b>ve sirotik (Child Pugh A) hastalarda:</b> (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir) + Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır.</p> <p><b>b) Sirotik (Child Pugh B veya Child Pugh C) hastalarda (Sofosbuvir + Ledipasvir) + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</b></p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>4.2.13.3.2.A.1 – Daha önce Kronik Hepatit C tedavisi almamış hastalarda tedavi</b> (5) Genotip 5 hastalarda tedavi:</p> <p>a) Nonsirotik hastalarda <b>(Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 8 haftadır.</b></p> <p><b>b) Sirotik (Child Pugh A) hastalarda: (Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</b></p> <p><b>c) Sirotik (Child Pugh B veya Child Pugh C) hastalarda (Sofosbuvir + Ledipasvir) + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</b></p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>4.2.13.3.2.A.1 – Daha önce Kronik Hepatit C tedavisi almamış hastalarda tedavi</b> (6) Genotip 6 hastalarda tedavi:</p> <p>a) Nonsirotik hastalarda <b>(Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 8 haftadır.</b></p> <p><b>b) Sirotik (Child Pugh A) hastalarda:</b></p>

	<p><b>(Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</b></p> <p><b>c) Sirotik (Child Pugh B veya Child Pugh C) hastalarda (Sofosbuvir + Ledipasvir) + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</b></p>
<p><b>4.2.13.3.2.A.2 – Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi</b></p> <p>(1) Daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin tedavisi alan ve komplikasyonlar nedeniyle tedavisine 12 nci haftadan önce son verilmiş olan kronik hepatit C hastaları, tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak yeniden tedavi edilebilirler.</p> <p>(2) Yeniden tedavi, daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin veya peginterferon + ribavirin + bocepravir/telaprevir <del>(üçlü—tedavi)</del> tedavi deneyimli HCV RNA’sı pozitif hastalarda bir defaya mahsus olmak üzere aşağıdaki şekilde yapılır, hastanın daha önce aldığı tedavi sağlık raporunda belirtilir.</p>	<p><b>4.2.13.3.2.A.2 – Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi</b></p> <p>(1) Daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin tedavisi alan ve komplikasyonlar nedeniyle tedavisine 12 nci haftadan önce son verilmiş olan kronik hepatit C hastaları, tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak yeniden tedavi edilebilirler.</p> <p>(2) Yeniden tedavi, daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin veya peginterferon + ribavirin + bocepravir/telaprevir tedavi deneyimli HCV RNA’sı pozitif hastalarda bir defaya mahsus olmak üzere aşağıdaki şekilde yapılır <b>ve</b> hastanın daha önce aldığı tedavi sağlık raporunda belirtilir.</p>
<p><b>4.2.13.3.2.A.2 – Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi</b></p> <p>(3) Genotip 1 hastalarda yeniden tedavi:</p> <p>a) Nonsirotik hastalarda:</p> <p><del>1- Genotip 1a veya b: Sofosbuvir+Ledipasvir + Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır.</del></p> <p><del>2- Genotip 1a veya b: Sofosbuvir+Ledipasvir ile toplam tedavi süresi 24 haftadır.</del></p> <p><del>3- Genotip 1b: (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir) + Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)</del></p> <p><del>4- Genotip 1a : (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir) + Dasabuvir +Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)</del></p>	<p><b>4.2.13.3.2.A.2 – Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi</b></p> <p>(3) Genotip 1 hastalarda yeniden tedavi:</p> <p>a) Nonsirotik hastalarda:</p> <p><b>1- Genotip 1a : (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir) + Dasabuvir +Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)</b></p> <p><b>2- Genotip 1b: (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir) + Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)</b></p>

<p>b) Sirotik hastalarda:</p> <p><del>1- Genotip 1a veya b (Child A, B ve C) : Sofosbuvir+Ledipasvir + Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır.</del></p> <p><del>2- Genotip 1a veya b (Child A, B ve C) : Sofosbuvir+Ledipasvir ile toplam tedavi süresi 24 haftadır.</del></p> <p>3- Genotip 1b (Child A) : (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)</p> <p>4- Genotip 1a (Child A) : (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir)+Dasabuvir+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)</p>	<p>b) Sirotik hastalarda:</p> <p>1- Genotip 1a (Child Pugh A) : (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir)+Dasabuvir+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)</p> <p>2- Genotip 1b (Child Pugh A) : (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)</p> <p>3- Genotip 1a veya Genotip 1b (Child Pugh , B ve C) : Sofosbuvir+Ledipasvir + Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır.</p>
<p><b>4.2.13.3.2.A.2 – Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi</b></p> <p>(4) Genotip 2 hastalarda yeniden tedavi:</p> <p>a) Nonsirotik hastalarda: <del>Sofosbuvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</del></p> <p>b) Sirotik hastalarda (Child A) : <del>Sofosbuvir+ Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</del></p>	<p><b>4.2.13.3.2.A.2 – Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi</b></p> <p>(4) Genotip 2 hastalarda yeniden tedavi:</p> <p>a) Nonsirotik hastalarda; NS5A inhibitörü naiv olan hastalar için (Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 8 hafta, NS5A inhibitörü deneyimli olan hastalar için (Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 16 haftadır.</p> <p>b) Sirotik (Child Pugh A) hastalarda; NS5A inhibitörü naiv olan hastalar için (Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 12 hafta, NS5A inhibitörü deneyimli olan hastalar için (Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 16 haftadır.</p>
<p><b>4.2.13.3.2.A.2 – Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi</b></p> <p>(5) Genotip 3 hastalarda yeniden tedavi:</p>	<p><b>4.2.13.3.2.A.2 – Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi</b></p> <p>(5) Genotip 3 hastalarda yeniden tedavi:</p>

<p>a) Nonsirotik hastalarda: <del>Sofosbuvir+ Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır.</del></p> <p>b) Sirotik hastalarda (<del>Child A</del>) :  <del>1 Sofosbuvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır.</del>  <del>2 Sofosbuvir + Ledipasvir ile tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 24 haftadır.</del></p>	<p>a) Nonsirotik hastalarda: <b>(Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 16 haftadır. (Herhangi bir tedavi deneyimi olan hastalarda kullanılır.)</b></p> <p>b) Sirotik <b>(Child Pugh A)</b> hastalarda <b>(Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 16 haftadır. (Herhangi bir tedavi deneyimi olan hastalarda kullanılır.)</b></p>
<p><b>4.2.13.3.2.A.2 – Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi</b>  (6) Genotip 4 hastalarda yeniden tedavi:</p> <p>a) Nonsirotik hastalarda:  <del>1 (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir) +Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)</del>  <del>2 Sofosbuvir+Ledipasvir+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</del>  <del>3 Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 haftadır.</del></p> <p>b) Sirotik hastalarda (<del>Child A</del>) :  <del>1 (Ombitasvir + Paritaprevir+Ritonavir) + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.(yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)</del>  <del>2 (Sofosbuvir+Ledipasvir) +Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 hafta</del>  <del>3 Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 hafta</del></p> <p>c) Sirotik hastalarda <del>tedavi (Child B veya Child C):</del>  <del>1 Sofosbuvir+Ledipasvir+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 hafta</del>  <del>2 Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 hafta</del></p>	<p><b>4.2.13.3.2.A.2 – Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi</b>  (6) Genotip 4 hastalarda yeniden tedavi:</p> <p>a) Nonsirotik hastalarda: (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir) +Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)</p> <p>b) Sirotik <b>(Child Pugh A)</b> hastalarda; (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir) +Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)</p> <p>c) Sirotik <b>(Child Pugh B veya Child Pugh C)</b> hastalarda (Sofosbuvir + Ledipasvir) + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</p>
	<p><b>4.2.13.3.2.A.2 – Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi</b></p>

**YENİ EKLENDİ.**

(7) Genotip 5 hastalarda yeniden tedavi:

a) Nonsirotik hastalarda; NS5A inhibitörü naiv olan hastalar için (Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 8 hafta, NS5A inhibitörü deneyimli olan hastalar için (Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 16 haftadır.

b) Sirotik (Child Pugh A) hastalarda; NS5A inhibitörü naiv olan hastalar için (Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 12 hafta, NS5A inhibitörü deneyimli olan hastalar için (Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 16 haftadır.

c) Sirotik (Child Pugh B veya Child Pugh C) hastalarda (Sofosbuvir + Ledipasvir) + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

**4.2.13.3.2.A.2 – Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi**

(8) Genotip 6 hastalarda yeniden tedavi:

a) Nonsirotik hastalarda; NS5A inhibitörü naiv olan hastalar için (Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 8 hafta, NS5A inhibitörü deneyimli olan hastalar için (Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 16 haftadır.

b) Sirotik (Child Pugh A) hastalarda; NS5A inhibitörü naiv olan hastalar için (Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 12 hafta, NS5A inhibitörü deneyimli olan hastalar için (Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 16 haftadır.

c) Sirotik (Child Pugh B veya Child Pugh C) hastalarda (Sofosbuvir + Ledipasvir) + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

<p><b>4.2.13.3.2.B- Çocuk hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi</b></p> <p>(1) HCV RNA'sı pozitif hastalarda genotip tayini ile tedaviye başlanabilir.</p> <p>(2) Kronik hepatit C tedavisinde interferon + ribavirin veya <del>pegile-interferon</del> + ribavirin kombinasyonu kullanılır. Ribavirin kullanımı için kontrendikasyon bulunanlarda tek başına interferon veya <del>pegile-interferon</del> kullanılabilir. Tek başına ribavirin kullanım endikasyonu yoktur.</p> <p>(3) <del>Tedavi süresi</del>, genotip 1 ve 4 için toplam 48 haftadır. Tedavi başladıktan sonra 12 nci hafta sonunda HCV RNA düzeylerin 2 log (100 kat) azalmayanlarda tedavi süresi 16 haftayı geçemez. 24 üncü haftada HCV RNA pozitifliği devam eden hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir. 16 ncı haftada 2 log (100 kat) azalan hastalarda ve 28 inci haftada HCV RNA (-) olan hastalarda HCV RNA analiz sonucu reçete veya raporda belirtilir. Bu süreler içinde komplikasyonlar nedeniyle tedaviye ara vermek zorunda kalınan hastalarda belirtilen haftalar içinde süreye tekabül eden dozda ilaç alınmamışsa ara verilme nedenleri gerekçeleri ile yeni raporda belirtmek kaydıyla <del>ilaç</del> bu fıkrada belirtilen haftalık dozlara tamamlanır. Tedaviye devam kriterleri yeni rapora göre değerlendirilir.</p> <p>(4) 3-18 yaş çocuklarda; ribavirin dozu 15 mg/kg/gün, maksimum 1200 mg/gün dür. <del>pegile-interferon</del> daha önce interferon tedavisi almamış hastalarda uygulanabilir.</p>	<p><b>4.2.13.3.2.B- Çocuk hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi</b></p> <p>(1) HCV RNA'sı pozitif hastalarda genotip tayini ile tedaviye başlanabilir.</p> <p>(2) Kronik hepatit C tedavisinde interferon + ribavirin veya <b>Peginterferon</b> + ribavirin kombinasyonu kullanılır. Ribavirin kullanımı için kontrendikasyon bulunanlarda tek başına interferon veya <b>peginterferon</b> kullanılabilir. Tek başına ribavirin kullanım endikasyonu yoktur.</p> <p>(3) Genotip 1 ve 4 için <b>tedavi süresi</b> toplam 48 haftadır. Tedavi başladıktan sonra 12 nci hafta sonunda HCV RNA düzeylerin 2 log (100 kat) azalmayanlarda tedavi süresi 16 haftayı geçemez. 24 üncü haftada HCV RNA pozitifliği devam eden hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir. 16 ncı haftada 2 log (100 kat) azalan hastalarda ve 28 inci haftada HCV RNA (-) olan hastalarda HCV RNA analiz sonucu reçete veya raporda belirtilir. Bu süreler içinde komplikasyonlar nedeniyle tedaviye ara vermek zorunda kalınan hastalarda belirtilen haftalar içinde süreye tekabül eden dozda ilaç alınmamışsa ara verilme nedenleri gerekçeleri ile yeni raporda belirtmek kaydıyla <b>tedavi</b> bu fıkrada belirtilen haftalık dozlara tamamlanır. Tedaviye devam kriterleri yeni rapora göre değerlendirilir.</p> <p>(4) 3-18 yaş çocuklarda; ribavirin dozu 15 mg/kg/gün, maksimum 1200 mg/gün dür. <b>peginterferon</b> daha önce interferon tedavisi almamış hastalarda uygulanabilir.</p>
<p><b>4.2.13.3.2.B.1 - 3 ila 18 yaş çocuk Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi</b></p> <p>(1) Komplikasyonlar nedeniyle tedaviye 12 nci haftadan önce son verilmiş olan kronik hepatit C hastaları, tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak yeniden tedaviye alınabilirler. İlk 12 hafta içinde komplikasyonlar nedeniyle tedavisine ara</p>	<p><b>4.2.13.3.2.B.1 - 3 ila 18 yaş çocuk Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi</b></p> <p>(1) Komplikasyonlar nedeniyle tedaviye 12 nci haftadan önce son verilmiş olan kronik hepatit C hastaları, tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak yeniden tedaviye alınabilirler. İlk 12 hafta içinde komplikasyonlar nedeniyle tedavisine ara</p>

<p>vermek zorunda kalınan hastalar 12 hafta içinde 12 doz ilacı alamamışsa ara verilme nedenleri gerekçeleriyle yeni raporda belirtilmek kaydıyla ilaç 12 haftalık doza tamamlanır.</p>	<p>vermek zorunda kalınan hastalar 12 hafta içinde 12 doz ilacı alamamışsa ara verilme nedenleri gerekçeleriyle yeni raporda belirtilmek kaydıyla ilaç 12 haftalık doza tamamlanır.</p>
<p><b>4.2.13.3.2.C- Karaciğer nakli olan hastalarda tedavi</b></p> <p>(1) <del>Karaciğer</del> nakli <del>olan</del> HCV RNA pozitif olan hastalarda;</p> <p>a) <del>Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi; genotip 1 ve 4 non sirotik hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte veya ribavirinsiz toplam 12 haftadır. Kompanse sirotik ve dekompanse sirotik hastalarda tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 12 hafta veya ribavirinsiz toplam 24 haftadır.</del></p> <p>b)(Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir +Ribavirin ile <del>tedavi; genotip 1 hastalarda</del> tedavi süresi toplam 24 haftadır.</p> <p>c) <del>(Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir) + Ribavirin ile tedavi; genotip 4 hastalarda tedavi süresi toplam 24 haftadır.</del></p>	<p><b>4.2.13.3.2.C- Organ nakli olan hastalarda tedavi</b></p> <p>(1) <b>Organ nakli olmuş</b> HCV RNA pozitif olan hastalarda;</p> <p>a) <b>(Sofosbuvir+Ledipasvir) + Ribavirin ile tedavi süresi toplan 12 hafta veya</b></p> <p>b) (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir) + Dasabuvir +Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 hafta <b>veya,</b></p> <p>c) <b>(Glekaprevir + Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.</b></p> <p><b>(2) düzenlenecek uzman hekim raporlarında hangi organ naklinin yapılmış olduğu belirtilecektir.</b></p>
<p><b>4.2.14.B - Tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçetelendirilecek ilaçlar</b></p> <p>(1) Amifostin, anastrazol, bikalutamid, buserelin, dosetaksel, eksemestan, filgrastim, flutamid, gemsitabin, goserelin, ibandronik asit, interferon alfa 2a-2b, irinotekan, kapesitabin, klodronat, lenograstim, letrozol, löprolid asetat, medroksiprogesteron asetat, oksaliplatin, paklitaksel, pamidronat, 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.</p>	<p><b>4.2.14.B - Tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçetelendirilecek ilaçlar</b></p> <p>(1) Amifostin, anastrazol, bikalutamid, buserelin, dosetaksel, eksemestan, filgrastim, flutamid, gemsitabin, goserelin, ibandronik asit, interferon alfa 2a-2b, irinotekan, kapesitabin, klodronat, lenograstim, letrozol, löprolid asetat, medroksiprogesteron asetat, oksaliplatin, paklitaksel, pamidronat, 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, <b>pegfilgrastim, lipegfilgrastim.</b></p>

YENİ EKLENDİ.

4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;

f) Rituksimab;

(5) Rituksimab 1400 mg subkütan formu non-hodgkin Lenfomada;

a. Nüks eden veya kemorezistan CD20 pozitif foliküler lenfoma, diffüz büyük B hücreli lenfoma, mantle hücreli lenfoma tanılı hastaların tedavisinde,

b. daha önce tedavi edilmemiş evre III-IV folliküler lenfomalı hastalarda kemoterapi ile kombinasyon halinde,

c. İndüksiyon tedavisine yanıt veren folliküler lenfomalı hastalarda idame tedavisi olarak (en fazla 2 yıl süreyle ve en fazla 8 kür olarak),

ç. CD20 pozitif, diffüz büyük B hücreli lenfomada CHOP (siklofosamid, doksorubisin, vinkristin, prednizolon) kemoterapi şemasına ek olarak kullanılabilir.

d. Tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden yalnızca bu uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;

~~n) Nivolumab; Sağlık Bakanlığında hasta bazında alınan onaya dayanılarak; renal cell ca ve hodgkin lenfoma tanılarında tıbbi onkoloji uzmanı veya hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji ile hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir.~~

**KALDIRILDI.**

4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;  
mm) Afatinib;

1) Aşağıdaki endikasyonlarda monoterapi şeklinde kullanılır.  
a) ~~ECOG performans skoru en fazla 2 olan,~~ Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) gen exon 19 delesyonu olan, lokal ileri evre veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (NSCLC) daha önce kemoterapi almış

4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;  
mm) Afatinib;

1) Aşağıdaki endikasyonlarda monoterapi şeklinde kullanılır.  
a) Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) gen exon 19 delesyonu **ve/veya ekson 21 (L858R) mutasyonu** olan, lokal ileri evre veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (NSCLC) **hastaların tedavisinde**

<p>ve progresyon gelişmiş yetişkin hastaların tedavisinde,</p> <p><del>b) Platin bazlı kemoterapi sırasında veya sonrasında progresyon gösteren skuamöz histolojiye sahip EGFR gen exon 19 delesyonu olan lokal ileri evre veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (NSCLC) hastaların tedavisinde;</del></p>	<p><b>birinci basamak ve</b> daha önce kemoterapi almış ve progresyon gelişmiş yetişkin hastaların tedavisinde <b>progresyona kadar,</b></p> <p><b>KALDIRILDI.</b></p>
<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; uu) Ekulizumab yalnızca;</b></p> <p>1) Atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS) tedavisinde aşağıdaki (a), (b) ve (c) alt bentlerinde yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanması ve en az bir nefroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nefroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; uu) Ekulizumab yalnızca;</b></p> <p>1) Atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS) tedavisinde aşağıdaki (a), (b) ve (c) alt bentlerinde yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanması ve <b>üçüncü basamak sağlık kurumlarında</b> en az bir nefroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nefroloji uzman hekimleri tarafından <b>birer aylık dozda</b> reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; uu) Ekulizumab yalnızca;</b></p> <p>2) Paroksizmal Noktürnal Hemoglobinüri (PNH) tedavisinde aşağıdaki kriterlerden en az birini karşılayan hastalarda tedaviye başlanması ve en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli aşağıdaki durumların belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; uu) Ekulizumab yalnızca;</b></p> <p>2) Paroksizmal Noktürnal Hemoglobinüri (PNH) tedavisinde aşağıdaki kriterlerden en az birini karşılayan hastalarda tedaviye başlanması ve <b>üçüncü basamak sağlık kurumlarında</b> en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli aşağıdaki durumların belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından <b>birer aylık dozda</b> reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; uu) Ekulizumab yalnızca;</b></p> <p>3) Sağlık Bakanlığınca hasta bazında; C3 glomerulopati, membranoproliferatif glomerulonefrit (MPGN), CD 55 eksikliği, CD 59 eksikliği, renal transplantasyon, dens</p>	<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; uu) Ekulizumab yalnızca;</b></p> <p>3) Sağlık Bakanlığınca hasta bazında; C3 glomerulopati, membranoproliferatif glomerulonefrit (MPGN), CD 55 eksikliği, CD 59 eksikliği, renal transplantasyon, dens</p>

<p>depozit hastalığı, soğuk aglütinin otoimmün hemolitik anemi, trombotik trombositopenik purpura (TTP), kronik nefritik sendrom veya diffüz mezenşiokapiller glomerulonefrit tanılarında verilecek endikasyon dışı onaya dayanılarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p>depozit hastalığı, soğuk aglütinin otoimmün hemolitik anemi, trombotik trombositopenik purpura (TTP), kronik nefritik sendrom, <b>trombotik mikroanjiyopati</b> veya diffüz mezenşiokapiller glomerulonefrit tanılarında verilecek endikasyon dışı onaya dayanılarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;</b> <b>(üü) Venetoklaks;</b></p> <p>1) BCL-2 varlığı akım sitometrik olarak veya immunohistokimyasal yöntemlerle gösterilmiş olan 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu pozitif olan kronik lenfositik lösemi hastalarında en az 3 ay süreyle ibrutinib veya idelalisib kullanılmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>2) BCL-2 varlığı akım sitometrik olarak veya immunohistokimyasal yöntemlerle gösterilmiş olan 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu negatif olan kronik lenfositik lösemi hastalarında ibrutinib veya idelalisib tedavisinde de içeren en az 3 seri kemo/kemoimmünoterapi uygulamasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>3) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen en az 3 hematoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporua istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir. Sağlık kurulu raporu ekinde tetkik belgelerinin yer alması gerekmektedir.</p>

YENİ EKLENDİ.

4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;  
vv) İbrutinib;

1) Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) tedavisinde;

a) 70 yaş ve üzeri Cumulative Illness Reating Scale (CIRS)>6 olması nedeniyle kemoterapiye uygun olmayan veya ilk basamak tedaviye yanıtız veya nüks gelişen KLL hastalarının ikinci basamak tedavisinde –kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) 70 yaş üzeri olup CIRS>6 olması nedeniyle kemoimmunoterapiye uygun olmayan 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu pozitif olan KLL hastalarının ilk basamak tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

c) CIRS≤6 olup kemoimmünoterapiye uygun olan ve 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu pozitif olan KLL hastalarının ilk basamak tedavisinde kullanılması halinde Kurumca bedeli karşılanır.

ç) CIRS<6 olup kemoimmünoterapiye uygun olan KLL hastalarında iki seri tedaviye (daha önce en az üçer siklus nükleozid analogu ve/veya immunoterapi ile kombinasyonu tedavisi ve alkilleyici ajan ve/veya immunotrepi ile kombinasyonu tedavisi) yanıtız veya 2 yıldan daha kısa sürede nüks gelişmesi durumunda üçüncü basamak tedavide kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) Mantle Hücreli lenfoma (MHL) tedavisinde; en az 3 seri rituksimab ve alkilleyici ajan kombinasyonu sonrası nüks gelişen veya bu tedavilere dirençli olan veya otolog kök hücre nakli sonrası nüks gelişen hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) En az bir hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı an fazla 3 ay süreli

	<p>sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi ve progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.</p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;</b> yy) İksazomib;</p> <p>1) Daha önce bortezamib ve immunomodilatör ilaç içeren bir veya daha fazla seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen nüks gelişen ve bortezumib ve lenalidomib tedavisine dirençli olmadığı gösterilen multiple myelom hastalarında, lenalidomid ve/veya deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>2) 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6 ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>3) İksazomib, karfilzomib ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;</b> zz) Pomalidomid;</p> <p>1)Otolog kök hücre nakline uygun olmayan, bortezumib ve immünomodülatör ilaç içeren en az üç seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple</p>

	<p>myelom hastalarında, deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>2)Otolog kök hücre nakline uygun olan, bortezomib, lenalidomid ve otolog nakil destekli yüksek doz kemoterapötik ilaç içeren en az 3 seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alnamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında , deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>3)3 üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6'ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı , en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>4) İksazomib, karfilzomib ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>
<p>YENİ EKLENDİ.</p>	<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;</b></p> <p><b>aaa) Karfilzomib;</b></p> <p>1) Daha önce bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren en az bir seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alnamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında lenalidomid ve /veya deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>2)3 üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6'ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı , en fazla 3 ay süreli</p>

	<p>sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>3) İksazomib, karfilzomib ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;</b> <b>bbb) Obinutuzumab;</b></p> <p>1) 70 yaş ve üzerinde olup Cumulative Illness Rating Scale (CIRS)&gt;6 ve /veya kreatinin klirensi 30-69 ml/dk olan kronik lenfositik lösemi hastalarında klorambusil ile kombine olarak ilk seri tedavide kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>2) 70 yaş altında olup CIRS&gt;6 ve/veya kreatinin klirensi 30-69 ml/dk olan ve fludarabinli veya bendamustinli kombinasyon tedavisine uygun olmayan ve önceden rituksimab kullanmış kronik lenfositik lösemi hastalarında ikinci sıra tedavide olması kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>3) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Sağlık kurulu raporu ekinde tetkik belgelerinin yer alması gerekmektedir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.</p>
<p><b>4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, Gıda allerjileri ile Çölyak Hastalığı</b></p> <p>(2) Doğuştan metabolik hastalığı olanlarda, protein metabolizması bozukluklarında</p>	<p><b>4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, Gıda allerjileri ile Çölyak Hastalığı</b></p> <p>(2) Doğuştan metabolik hastalığı olanlarda, protein metabolizması bozukluklarında</p>

<p>(aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler), malabsorbsiyona neden olan bir hastalığı olan hastalarda kullanılan özel mamalar:</p> <p>a) Çocuk metabolizma hastalıkları, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen <b>4</b> yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak,</p> <p>b) Erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları ya da erişkin gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde iç hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen <b>4</b>-yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.</p>	<p>(aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler), malabsorbsiyona neden olan bir hastalığı olan hastalarda kullanılan özel mamalar:</p> <p>a) Çocuk metabolizma hastalıkları, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen <b>3</b> yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak,</p> <p>b) Erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları ya da erişkin gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde iç hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen <b>3</b> yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.</p>
<p><b>4.2.24.C - Alerjik rinit (mevsimsel, yıl boyu devam eden (pereniyal), birlikte seyreden astım dahil) tedavisinde;</b></p> <p>(1) Montelukast ve antihistaminik kombinasyonları; 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</p>	<p><b>4.2.24.C - Alerjik rinit (mevsimsel, yıl boyu devam eden (pereniyal), birlikte seyreden astım dahil) tedavisinde;</b></p> <p>(1) Montelukast ve antihistaminik kombinasyonları; 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</p> <p>(2) <b>Azelastin hidroklorür ve flutikazon propiyonat kombine preparatların; 12 yaş ve üzeri hastalarda orta ila şiddetli mevsimsel ve pereniyal alerjik rinit semptomlarının giderilmesinde, intranasal antihistaminik veya glukokortikoid monoterapisinin yeterli olmadığı durumlarda bu durumun belirtildiği alerji ve immunoloji, kulak burun boğaz, iç hastalıkları, çocuk sağlığı hastalıkları, göğüs hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</b></p>

<p><b>4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeleri</b></p> <p>(2) Pregabalin (kombinasyonları dahil) ve zonisamit, nöroloji uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimce düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.</p>	<p><b>4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeleri</b></p> <p>(2) Pregabalin (kombinasyonları dahil) ve zonisamit, nöroloji uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimce düzenlenen <b>1 yıl süreli</b> uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.</p>
<p><b>4.2.28.A- Statinler (antihipertansiflerle veya asetilsalisilikasitle kombinasyonları dahil) ve Kolestiramin</b></p> <p>(1) Statinler ve kolestiramin, daha önce kullanmayan hastalarda, uzman hekim raporuna dayanılarak kullanılmaya başlanır;</p> <p>a) LDL düzeyinin 190 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda,</p> <p>b) LDL düzeyinin 160 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda; iki ek risk faktörü varsa,</p> <p>c) LDL düzeyinin 130 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda; üç ek risk faktörü varsa,</p> <p>ç) LDL düzeyinin 70 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda; diabetes mellitus, akut koroner sendrom, geçirilmiş Mİ, geçirilmiş inme, koroner arter hastalığı, periferik arter hastalığı, abdominal aort anevrizması veya karotid arter hastalığı olanlarda.</p> <p>...</p>	<p><b>4.2.28.A- Statinler (antihipertansiflerle veya asetilsalisilikasitle kombinasyonları dahil) ve Kolestiramin</b></p> <p><b>4.2.28.A-1-Yetişkinlerde;</b></p> <p>(1) Statinler ve kolestiramin, daha önce kullanmayan hastalarda, uzman hekim raporuna dayanılarak kullanılmaya başlanır;</p> <p>a) LDL düzeyinin 190 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda,</p> <p>b) LDL düzeyinin 160 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda; iki ek risk faktörü varsa,</p> <p>c) LDL düzeyinin 130 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda; üç ek risk faktörü varsa,</p> <p>ç) LDL düzeyinin 70 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda; diabetes mellitus, akut koroner sendrom, geçirilmiş Mİ, geçirilmiş inme, koroner arter hastalığı, periferik arter hastalığı, abdominal aort anevrizması veya karotid arter hastalığı olanlarda.</p> <p>...</p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>4.2.28.A-2-Çocuklarda;</b></p> <p><b>(1) Statinler, aşağıdaki koşullardan enaz birinin sağlanması durumunda çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk kardiyolojisi uzman hekimince düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</b></p> <p><b>a) 10 yaşından küçük çocuklarda;</b></p>

	<p>1) Kardiyovasküler hastalık veya kalp transplantasyonu geçirmiş olan veya homozigot ailevi hiperkolosterolemili ve LDL düzeyi 400 dl ve üstünde olanlarda,</p> <p>2) LDL düzeyi 190 mg/dL ve üstünde olan ve ek olarak birden fazla yakın aile bireyinde erken başlangıçlı kardiyovasküler hastalık bulunan veya en az bir risk faktörü bulunanlarda;</p> <p>b) 10 yaş ve üzeri çocuklarda;</p> <p>1) LDL düzeyinin 190 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda,</p> <p>2) LDL düzeyinin 160 mg/dL'nin üstünde olduğu ve ek olarak aile öyküsü veya iki ek risk faktörü bulunanlarda,</p> <p>3) LDL düzeyinin 130 mg/dL'nin üstünde olduğu ve ek olarak klinik kardiyovasküler sistem hastalığı veya üç ek risk faktörü bulunanlarda,</p> <p>(2) Ek risk faktörleri; hipertansiyon, VKI percentile <math>\geq</math> %95, HDL-C &lt; 40 mg/dl, diyabet, kronik böbrek yetmezliği, son dönem böbre hastalığı, geçirilmiş böbrek nakli, Kawasaki hastalığı, kronik inflamatuvar hastalık, HIV enfeksiyonu veya nefrotik sendromdur.</p> <p>(3) LDL düzeyinin, tedaviye başlanmadan önceki son 6 ay içinde, en az bir hafta ara ile yapılmış iki ölçümde de tedaviye başlama kriterlerini sağlıyor olması ve tetkik sonuçlarının uzman hekim raporunda belirtilmesi gerekmektedir. Devam eden raporlarda LDL düzeyini gösteren yeni bir tetkik sonucu aranmaz. Tedaviye 6 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır.</p>
	<p>4.2.33 - Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri</p> <p>(1) Bevacizumab, ranibizumab, aflibersept,</p>

YENİ EKLENDİ.

YENİ EKLENDİ.

deksametazon intravitreal implant ve verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçların; üçüncü basamak sağlık kurumlarında 3 göz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden göz hastalıkları uzman hekimlerince uygulanması ve aşağıda yer alan kurallar çerçevesinde reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Bu etkin maddeleri içeren ilaçların kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez.

(2) Raporlarda; hasta anamnezi, görme keskinliği, lezyona ait renkli resim, Fundus fluorescein Anjiyografi (FFA) (kontrendikasyonu yoksa) ve Optik Koherens Tomografi (OKT) bulguları ile tedaviye yanıtı ilişkin kriter esasları yer alacaktır.

(3) Tedavinin etkinliğine (tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap) yönelik değerlendirme kriterleri aşağıdaki gibidir:

- Başlangıç tedavisine göre görme keskinliğinde artış olmaması veya görme keskinliğinin azalması veya,
- Bir sıra (5 harf) kayıp olması veya
- OKT'de merkezi fovea kalınlığının 250 mikron ve üzerinde olması,

(4) İlk defa tedavi alacak hastalarda ameliyathane koşullarında steril şartlarda hazırlanacak bevacizumab etkin maddeli ilaç ile günübirlik tedavi kapsamında tedaviye başlanacaktır.

(5) İntravitreal bevacizumab enjeksiyonu yükleme dozu; en az 3 ay süreyle 4-6 haftada bir, her uygulamada 1,25 mg/0,1 ml'dir. Ardışık olan 3 uygulama sonrasında tedavinin etkinliği değerlendirilecek ve başlangıç düzeyine göre etkinlik düzeyi sağlık raporunda belirtilecektir. İntravitreal bevacizumab enjeksiyonu devan dozları ve pozolojisi uygulamayı yapan hekim

YENİ EKLENDİ.

tarafından belirlenerek düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilecektir. Tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda tedaviler; gerekmesi halinde deksametazon intravitreal implant, ranibizumab, aflibersept veya verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçlarla ayakta tedavi kapsamında sürdürülecektir.

(6) Halihazırda ranibizumab veya aflibersept etkin maddelerini içeren ilaçlar ile tedavileri devam etmekte olan hastalarda ilaç değişimi gerekmesi halinde en az 3 ay süreli bevacizumab etkin maddeli ilaç uygulaması ile tedaviye devam edilecektir.

(7) Yükleme dozu aranan durumlarda yükleme dozu tamamlanmaksızın diğer etkin maddeli ilacın kullanımı halinde bu etkin maddeli ilaç bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(8) Ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçlarda 3 ay süreyle 4-6 haftada bir yükleme dozuyla tedaviye başlanır. Diyabetik Maküler Ödem (DMÖ)'de aflibersept etkin maddeli ilaç ile yükleme dozu 5 ay süreyle de uygulanabilecektir. Ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçlarla tedaviye Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonunda belirtilen sürelerden daha uzun süre ara verilmesi durumunda Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı alınması ve onay tarihi ve sayısının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde bedelleri kurumca karşılanır.

(9) Ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçlar arasında ilaç değişimi yapılması gereken hallerde tedaviye en az 3 ay süreyle 4-6 haftada bir bevacizumab etkin maddeli ilaç ile devam edilecek olup bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda diğer etkin maddeli ilaç ile tedaviye yükleme dozu yapılmaksızın devam edilebilecektir.

<p><b>4.2.33.A – Yaş tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri</b></p> <p><del>(1) Pegaptanib sodyum, ranibizumab, aflibersept ve vertaporfin etken maddelerini içeren ilaçlar; üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az üç göz hastalıkları uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu ile hasta anamnezi, FFA (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim ve/veya OKT varlığı raporda belirtilerek; göz hastalıkları uzmanlarınca reçetelenerek uygulanır.</del></p> <p><del>(2) Ranibizumab ve aflibersept; hasta anamnezi, FFA (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim ve/veya OKT varlığına ait bilgiler 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek 4 (dört) ila 6 (altı) hafta arayla 3 kez yükleme dozuyla başlanır. Yükleme dozları arasındaki sürenin hastaya bağlı sebeplerle 6 (altı) haftanın üzerine çıkması söz konusu olduğu takdirde bu durumun belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden 4 6 hafta ara ile yükleme dozunun yeniden tekrarlanması gerekmektedir. Yükleme dozunun tamamlanması sonunda hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir. Tedavinin devamında bu bulgular ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir. Devam tedavisi, ilacın Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonu/kullanım şeklinde yer alan esaslar doğrultusunda sürdürülecektir. Tedaviye alınan olumlu cevaba göre Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonu/kullanım şeklinde yer alan esaslar doğrultusunda tedaviye ara verilmesi durumunda yeniden tedavi, başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş sağlık kurulu raporuna istinaden ara vermeden önce kullanılan ilaç ile mümkündür. Bu durumda</del></p>	<p><b>4.2.33.A – Yaş tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri</b></p> <p>(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 3 ay süre ile vertaporfin etkin maddeli ilaç ve bu sürenin sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri kurumca karşılanır</p> <p>(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda; ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçlar ile tedavinin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.</p>

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

~~(3) Bu grup ilaçlar kombine olarak kullanılamayacaktır. Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez.~~

~~(4) Bu grup ilaçlar yalnızca ayakta tedavi kapsamında ödenecektir.~~

#### **4.2.33.B - Retina ven tıkanıklığı ve santral retinal ven tıkanıklığında ilaç kullanım ilkeleri**

~~(1) Deksametazon intravitreal implant; her bir uygulama için; makula ödemi olan hastanın anamnezi, FFA (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim ve optik koherens tomografi (OKT) varlığı sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanır. Görme keskinliği 0,5 ve altı ve/veya OKT'de CRT 250 mikron ve üzerinde ise tekrar tedavi verilebilir. Bu bulgular ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir.~~

~~(2) Ranibizumab ve aflibersept dexametazon intravitreal implant kullanımı uygun olmayan veya yanıt alınamayan hastalarda kullanılabilir. Ranibizumab ve aflibersept; intravitreal implant kullanılmama gerekçesi ile birlikte hasta anamnezi, FFA (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim varlığına ait bilgiler 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek 4 (dört) ila 6 (altı) hafta arayla 3 kez yükleme dozuyla başlanır. Hastalar~~

#### **4.2.33.B - Retina ven tıkanıklığı ve santral retinal ven tıkanıklığında ilaç kullanım ilkeleri**

**(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 1 defaya mahsus olmak üzere dexametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç kullanılması ve sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri kurumca karşılanır.**

**(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda; 1 yıl içinde 2 dozu geçmemek şartıyla dexametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç kullanılarak tedaviye devam edilecektir. dexametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçların gerekli görüldüğü hallerde tedavilerin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması**

~~izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir ve tekrar tedavi gerekirse bu bulgular ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir.~~

~~(3) Dekametazon intravitreal implant; her bir göz için yılda maksimum 2, ranibizumab ve aflibersept; her bir göz için ömür boyu maksimum 7 kutu ilaç bedeli ödenir.~~

~~(4) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az üç göz hastalıkları uzmanı tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporuna dayanılarak göz hastalıkları uzmanlarınca reçetelenir.~~

~~(5) Bu grup ilaçlar kombine olarak kullanılmayacaktır. Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez.~~

~~(6) Bu grup ilaçlar yalnızca ayakta tedavi kapsamında ödenecektir.~~

**4.2.33.C- Patolojik miyopiye (PM) bağlı koroidal neovaskülarizasyondan (KNV) kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri**

~~(1) Ranibizumab ve aflibersept etken maddesini içeren ilaçlar; Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az üç göz hastalıkları uzmanının yer aldığı bir ay süreli sağlık kurulu raporu ile hasta anamnezi, FFA (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim varlığı raporda belirtilerek, göz hastalıkları uzmanlarınca reçetelenir.~~

~~(2) Hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği, optik koherens tomografileri (OKT) ve FFA (kontrendikasyonu yoksa) 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) Bu grup ilaçlar kombine olarak kullanılmayacaktır. Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez.~~

**gerekmektedir.**

**4.2.33.C- Patolojik miyopiye (PM) bağlı koroidal neovaskülarizasyondan (KNV) kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri**

**(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 3 ay süre ile verteporfin etkin maddeli ilaç ve bu sürenin sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri kurumca karşılanır.**

**(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda; ranibizumab veya afliberspet etkin maddeli ilaçlar ile tedavinin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.**

**4.2.33.D – Diyabetik maküler ödem (DMÖ)’den kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri**

(1) ~~Ranibizumab, aflibersept ve deksametazon intravitreal implant etken maddelerini içeren ilaçlar; üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde en az üç göz hastalıkları uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu ile hasta anamnezi, FFA (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim ve/veya OKT varlığı raporda belirtilerek, göz hastalıkları uzmanlarınca reçetelenerek uygulanır~~

(2) ~~Ranibizumab tedavisine, 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek 4 (dört) ila 6 (altı) hafta arayla 3 kez yükleme dozuyla, aflibersept tedavisine 5 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek 4 (dört) ila 6 (altı) hafta arayla en az 3 en fazla 5 doza kadar yükleme dozuyla başlanır. Deksametazon intravitreal implant için yükleme dozu uygulanması bulunmamaktadır. Yükleme dozları arasındaki sürenin hastaya bağlı sebeplerle 6 (altı) haftanın üzerine çıkması söz konusu olduğu takdirde bu durumun belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden 4-6 hafta ara ile yükleme dozunun yeniden tekrarlanması gerekmektedir.~~

(3) ~~Yükleme dozunun tamamlanması sonunda hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir. Tedavinin devamında bu bulgular ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir. Devam tedavisi, ilacın Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonu/kullanım şeklinde yer alan esaslar doğrultusunda sürdürülecektir. Tedaviye alınan olumlu cevaba göre Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonu/kullanım~~

**4.2.33.Ç – Diyabetik Maküler Ödem (DMÖ)’den kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri**

(1) **Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 1 defaya mahsus olmak üzere deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç kullanılması ve sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri kurumca karşılanır.**

(2) **Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda; deksametazon, ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçların gerekli görüldüğü hallerde tedavilerin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.**

~~şeklinde yer alan esaslar doğrultusunda tedaviye ara verilmesi durumunda yeniden tedavi, başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş sağlık kurulu raporuna istinaden ara vermeden önce kullanılan ilaç ile mümkündür. Bu durumda yeniden yükleme dozu şartı aranmayacaktır.~~

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

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

~~(6) Bu grup ilaçlar yalnızca ayakta tedavi kapsamında ödenecektir.~~

#### **4.2.33.E- Göz Hastalıkları tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar**

(1) Siklosporin içeren immünsupresif göz damlaları, üç göz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak göz hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir.

(2) Kuru göz sendromunda kullanılan suni

#### **4.2.33.D- Göz Hastalıkları tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar**

(1) Siklosporin içeren immünsupresif göz damlaları, üç göz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak göz hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir.

(2) Kuru göz sendromunda kullanılan suni

<p>gözyaşları, göz hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenecek 6 (altı) ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.</p>	<p>gözyaşları, göz hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenecek 6 (altı) ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.</p>
<p><b>4.2.35.A – Nöropatik ağrıda ilaç kullanım ilkeleri</b></p> <p>(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.</p>	<p><b>4.2.35.A – Nöropatik ağrıda ilaç kullanım ilkeleri</b></p> <p>(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 <b>1 yıl süreli</b> uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.</p>
<p><b>4.2.49 – Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri;</b></p> <p>(3) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde Kurumca bedeli karşılanır.</p> <p>a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 2 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-1 tanısı konmuş ve birisi çocuk nörolojisi uzmanı olmak üzere 3 uzman hekimden oluşan konsey kararına istinaden yurt dışı ilaç kullanım başvurusu yapılarak “Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” tarafından verilecek “İlaç Kullanım Onayı” bulunmalıdır.</p> <p>b) Klinik belirti ve bulgular, SMA Tip-1 ile uyumlu olarak <math>\leq 6</math> ay (180 gün) iken başlamış olmalıdır.</p> <p>c) Bu maddenin 3’üncü fıkrasının (a) ve (b) <b> bendinde</b> belirtilen kriterlere uyan hastalara (invaziv/non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olup olmadığına bakılmaksızın) tedavi</p>	<p><b>4.2.49 – Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri;</b></p> <p>(3) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde Kurumca bedeli karşılanır.</p> <p>a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 2 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-1 tanısı konmuş ve birisi çocuk nörolojisi uzmanı olmak üzere 3 uzman hekimden oluşan konsey kararına istinaden yurt dışı ilaç kullanım başvurusu yapılarak “Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” tarafından verilecek “İlaç Kullanım Onayı” bulunmalıdır.</p> <p>b) Klinik belirti ve bulgular, SMA Tip-1 ile uyumlu olarak <math>\leq 6</math> ay (180 gün) iken başlamış olmalıdır.</p> <p>c) Bu maddenin 3 üncü fıkrasının (a) ve (b) <b> bentlerinde</b> belirtilen kriterlere uyan hastalara invaziv/non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olup olmadığına bakılmaksızın tedavi</p>

~~başlanır. Tedavi sürecinde SMA' dan kaynaklı invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı geliştiği saptanan veya invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı devam eden hastalarda tedaviye son verilir. Enfeksiyon vb. durumlardan dolayı invaziv mekanik solunum desteği alan ve sebep ortadan kalktıktan sonra solunum desteği ihtiyacı kalkan hastalarda tedavi kesilmez.~~

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

başlanır. İlk 4 doz ilaç kullanımı başlangıç tedavisi olarak kabul edilir ve ilk 4 doz ilaç kullanımı sürecinde SMA'dan kaynaklı invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı ve süreleri değerlendirmede dikkate alınmaz. 5 inci ve takip eden dozlar idame tedavilerdir.

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

**Komisyon tarafından verilen onaylarda CHOP INTEND puanlaması ile göğüs hastalıkları veya çocuk yoğun bakım uzman hekimi tarafından 24 saat süreli izlemde raporlanmış günlük invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı ana kriterlerdir. Non invazv solunum desteği ihtiyacı değerlendirmelerde dikkate alınmaz. 5 inci doz için verilecek "İlaç Kullanım Onayı"nda, başlangıç puanına göre CHOP INTEND puanında en az 4 puan artış ve invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacında kesintisiz en az 4 saat/gün**

 <p>d) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenilirlik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.</p> <p>e) BOS drenajı için implant edilmiş bir şant veya implante edilmiş bir BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir.</p> <p>f) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.</p> <p>g) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğuma bağlı</p>	<p>azalma olması gerekmekte olup bu durum sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. 6,7,8, ve 9 uncu dozlar için verilecek “İlaç Kullanım Onayı”nda, CHOP INTEND puanının bir önceki doza göre artış ve invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacında azalma gerekmekte olup bu durum sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. 10 uncu doz için verilecek “İlaç Kullanım Onayı”nda, başlangıç puanına göre CHOP INTEND puanının en az 16 puan artış ve invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacının kalıcı olarak ortadan kalmış olması veya CHOP INTEND puanının en az 40 puan ve 15 gün boyunca invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacının en fazla 8 saat/gün olması gerekmekte olup bu durum sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. CHOP INTEND puanlaması ve günlük mekanik solunum desteği ihtiyacı tanımlanan kriterlere uygun olmayan hastalarda tedaviye son verilir. Tedavi süresince, SMA’dan kaynaklı olmayan, enfeksiyon vb. durumlardan dolayı invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı gelişen ve/veya invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı süresi artan ancak sebep ortadan kalktıktan sonra invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı ortadan kalkan ve/veya invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı azalarak bir önceki değerlere dönen hastalarda tedavi kesilmez.</p> <p>d) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenilirlik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.</p> <p>e) BOS drenajı için implant edilmiş bir şant veya implante edilmiş bir BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir.</p> <p>f) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.</p> <p>g) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğuma bağlı</p>
--	--

nörolojik sekelleri bulunmamalıdır.	nörolojik sekelleri bulunmamalıdır.
<b>YENİ EKLENDİ.</b>	<b>4.2.51 – Droksidopa</b>  (1) Enzim düzeyi ölçülmek suretiyle ve/veya moleküler tetkik ile dopamin beta hidroksilaz eksikliğinin tespit edildiği ve diğer tedavi seçeneklerine yanıt alınamayan semptomatik nörojenik ortostatik hipotansiyon hastalığının tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen metabolizma hastalıkları, endokrinoloji ve kardiyoloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, metabolizma hastalıkları, endokrinoloji ve kardiyoloji uzman tarafında reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
<b>YENİ EKLENDİ.</b>	<b>4.2.52 – Febuksostat kullanım ilkeleri;</b>  (1) Ürat depozisyonunun gerçekleşmiş olduğu erişkin hastalarda; a) Serum ürik asit düzeylerinin; gut artriti bulunması durumunda 6 mg/dl'nin üzerinde, gut artriti bulunmaması durumunda ise 8 mg/dl'nin üzerinde olduğu kronik hiperürisemi hastalarında, allopurinol ile 3 ay süreli tedaviye rağmen serum ürik asit düzeyi 6 mg/dl'nin altına düşmeyen veya allopurinol intoleransı olan ve/veya kontrendikasyonu olan hastalarda kullanılması halinde bedelleri kurumca karşılanır. b) İç hastalıkları, nefroloji, romatoloji veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen, laboratuvar sonuçlarının da yer aldığı 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Hematolojik maligniteler için

kemoterapi alan erişkin hastalarda;

a) Hematolojik maligniteler için kemoterapi alan ve tümör lizis sendromu açısından orta veya yüksek dereceye kadar riski olan allopurinol intoleransı ve/veya kontrendikasyonu olan hastalarda hiperüriseminin önlenmesi ve tedavisi için kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.



<b>EK-4/D - HASTA KATILIM PAYINDAN MUAF İLAÇLAR LİSTESİ</b>	
<b>YENİ EKLENDİ.</b>	7.2.1. Diabetes Mellitus <b>7.2.1.5. Linezolid* (EK-4/G 4.1. maddesinde yer alan koşullarda E10.6, E11.6, E13.6 ve E14.6 kodlarında muafır.</b>
<b>YENİ EKLENDİ.</b>	<b>12.2 Kronik ve nükseden üveitler, tiroide bağlı oftalmopati ve sempatik oftalmi, keratoplasti red reaksiyonu (H20.1) (H20.8) (H06.2) (H44.1) (T86.8-T86.9)</b> <b>12.2.3. Adalimumab*</b>
15.4.1. Barsak operasyonundan dolayı oluşan malabsorbsiyonlar ve malnütrisyonlar. İlk iki yaşta inek sütü alerjisi. Doğuştan metabolik ve kalıtsal hastalıklar (G.71.0) (K52.2) (T78.1) (K91.2) (E70-E72) (E74-E77) (E79-E80) (E88.0) (E88.2) (E88.8) (E88.9) 15.4.1.6. Ketojenik tıbbi mama ( <del>E74.4 ICD-10 kodu ile</del> ve SUT eki Ek-4/F listesi 61 numaralı maddesinde yer alan ilkelere göre)	15.4.1. Barsak operasyonundan dolayı oluşan malabsorbsiyonlar ve malnütrisyonlar. İlk iki yaşta inek sütü alerjisi. Doğuştan metabolik ve kalıtsal hastalıklar (G.71.0) (K52.2) (T78.1) (K91.2) (E70-E72) (E74-E77) (E79-E80) (E88.0) (E88.2) (E88.8) (E88.9) 15.4.1.6. Ketojenik tıbbi mama ( <b>E74.0 da tanımlanan hastalıklardan kalp ve/vey akas tutulumu olanlarda veya E74.4 de tanımlanan hastalıklardan piruvat dehidrogenaz eksikliği olanlarda veya E74.9 da tanımlanan hastalıklardan sadece GUT I eksikliği olan hastalarda</b> ve SUT eki EK-4/F listesi 61 numaralı maddesinde yer alan ilkelere göre)
<b>YENİ EKLENDİ.</b>	15.4.1. Barsak operasyonundan dolayı oluşan malabsorbsiyonlar ve malnütrisyonlar. İlk iki yaşta inek sütü alerjisi. Doğuştan metabolik ve kalıtsal hastalıklar (G.71.0) (K52.2) (T78.1) (K91.2) (E70-E72) (E74-E77) (E79-E80) (E88.0) (E88.2) (E88.8) (E88.9) <b>15.4.1.13. Alfa-1- Proteinaz inhibitörü, insan* (Sadece E88.0 ICD kodu kullanılarak alfa-1 antitripsin eksikliği tanısında muafır)</b>
<b>EK-4/E - SİSTEMİK ANTİMİKROBİK VE DİĞER İLAÇLARIN REÇETELEME KURALLARI LİSTESİ</b>	

## A) HIV/AIDS Tedavisinde Kullanılan Spesifik İlaçlar

15	Dolu tegravir	<p>Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanlarınca düzenlenecek sağlık raporuna istinaden Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanlarınca, bunların bulunmadığı yerlerde reçetenin açıklama bölümünde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları <del>ve çocuk hastalıkları</del>—uzman hekimlerince <del>reçetelenir</del>.</p> <p>HIV-1 ile enfekte ve integras sınıfına dirençli olmayan hastalarda maksimum 1x1 dozunda;</p> <p>HIV-1 ile enfekte ve integras sınıfına dirençli olmayan veya dirençli olduğundan klinik olarak şüphe edilmeyen hastalarda; efavirenz, nevirapin, tipranavir/ritonavir veya rifampisin ile birlikte kullanıldığında dolutegravir maksimum 2x1 dozunda;</p> <p>HIV-1 ile enfekte ve integras sınıfına dirençli olan hastalarda ise maksimum 2x1 dozunda kullanılır.</p>
----	---------------	--



15

Dolu tegravir

Enfeksiyon hastalıkları uzmanlarınca düzenlenecek sağlık raporuna istinaden enfeksiyon hastalıkları **uzman hekimlerince**, bunların bulunmadığı yerlerde reçetenin açıklama bölümünde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları **veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenmesi hakkında bedelleri kurumca karşılanır.**

**Yetişkinlerde 50 mg formu;**

HIV-1 ile enfekte ve integras sınıfına dirençli olmayan hastalarda maksimum 1x1 dozunda;

HIV-1 ile enfekte ve integras sınıfına dirençli olmayan veya dirençli olduğundan klinik olarak şüphe edilmeyen hastalarda; efavirenz, nevirapin, tipranavir/ritonavir veya rifampisin ile birlikte kullanıldığında dolutegravir maksimum 2x1 dozunda; HIV-1 ile enfekte ve integras sınıfına dirençli olan hastalarda ise maksimum 2x1 dozunda kullanılır.

**6 yaş ve üzerindeki, HIV ile enfekte ve intergenaz sınıfına dirençli olmayan çocuklar ve adölesanlarda; 15 ila 19 kilogram ağırlığı olan hastalarda günlük dolutegravir dozu 20 mg, 20 ila 29 kilogram ağırlığı olan hastalarda günlük dolutegravir dozu 25 mg, 30 ila 39 kilogram ağırlığı olan hastalarda günlük dolutegravir dozu 35 mg, 40 kilogram ve üzeri ağırlığı olan hastalarda günlük dolutegravir dozu 50 mg'dır.**

**HIV ile enfekte ve integras sınıfına dirençli olmayan veya dirençli olduğundan klinik olarak şüphe edilmeyen hastalarda; efavirenz, nevirapin, tipranavir/ritonavir veya rifampisin ile birlikte kullanıldığında dolutegravir dozu, kilogram bazlı günlük dozun 2 katı kadar uygulanır.**

## B) Diğer Antivaller

YENİ EKLENDİ.

17

Sidofovir

Sağlık Bakanlığında hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak; en fazla 3 ay süreyle enfeksiyon veya göz hastalıkları uzman hekimi raporuna istinaden, enfeksiyon veya göz hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Endikasyon dışı kullanım onay tarihi ve süresi uzman hekim raporunda belirtilir.

## 13 – DİĞERLERİ

YENİ EKLENDİ.

29

Doksilamin  
süksinat+  
Pridoksin  
hidroklorür

Yalnızca gebelerde mide bulantısı ve kusma tedavisi için kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

YENİ EKLENDİ.

30

Prednizon

Yalnızca yetişkinlerde, özellikle sabah tutukğunun eşlik ettiği orta ve şiddetli aktif romatoid artrit tedavisinde romatoloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, iç hastalıkları veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

**EK-4/F - AYAKTA TEDAVİDE SAĞLIK RAPORU (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) İLE VERİLEBİLECEK İLAÇLAR LİSTESİ**

**14.** Koloni stimüle eden faktörler (Granülosit, Makrofaj, Filgrastim, Lenograstim, Pegfilgrastim) (Lenograstim, günde 4 Flakona kadar kullanımı ancak “periferik kan progenitör hücrelerinin mobilizasyonu” endikasyonunda )

**14.** Koloni stimüle eden faktörler (Granülosit, Makrofaj, Filgrastim, Lenograstim, Pegfilgrastim, **Lipegilgrastim**) (Lenograstim, günde 4 Flakona kadar kullanımı ancak “periferik kan progenitör hücrelerinin mobilizasyonu” endikasyonunda )

**49.** Omalizumab

b) Kronik İdiyopatik Ürtiker hastalarından daha önce en az ~~6-ay~~ süreyle antihistaminik tedavisi almış ancak yanıt alınamamış olan hastalarda, üniversite ve eğitim-araştırma hastanelerinde dermatoloji ve/veya alerji ve/veya immunoloji uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Rapor süresi ~~3-ay~~ geçemez. İlk ~~3-aylık~~ omalizumab ile tedavi süresi sonunda yanıt alındığının raporda belirtilmesi koşuluyla hekim tarafından uygun görülen zaman dilimi sonrasında ikinci ~~3-aylık~~ tedavi verilebilir. Tedavi süresi ~~6-aya~~ tamamlanarak tedavi sonlandırılır. ~~6-aydan sonra nüks olan hastalarda bu durumun raporda belirtilmesi koşuluyla, tekrar 6. ay süreyle antihistaminik tedavisi alma koşulu aranmaksızın aynı koşullarda tedavi tekrarlanabilir.~~ Reçeteler dermatoloji veya alerji ve/veya immunoloji uzman hekimlerince düzenlenir.

**49.** Omalizumab

b) Kronik İdiyopatik Ürtiker hastalarından daha önce en az **24 hafta** süreyle antihistaminik tedavisi almış ancak yanıt alınamamış olan hastalarda, üniversite ve eğitim-araştırma hastanelerinde dermatoloji ve/veya alerji ve/veya immunoloji uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Rapor süresi **12 haftayı** geçemez. İlk **12 haftalık** omalizumab ile tedavi süresi sonunda yanıt alındığının raporda belirtilmesi koşuluyla hekim tarafından uygun görülen zaman dilimi sonrasında ikinci **12 haftalık** tedavi verilebilir. Tedavi süresi **24 haftaya** tamamlanarak tedavi sonlandırılır. **Her 6. doz uygulamasından sonra olmak üzere, hekimin belirleyeceği ara verme süresi sonunda nüks ortaya çıkması halinde bu durumun raporda belirtilmesi koşuluyla, tekrar antihistaminik tedavisi alma koşulu aranmaksızın 24 hafta surely sağlık kurulu raporlarına istinaden tedavi tekrarlanabilir.** Reçeteler, **sağlık kurulu raporuna istinaden** dermatoloji veya alerji ve/veya immunoloji uzman hekimlerince **4'er haftalık dozlarda** düzenlenir.

**61.** Ketojenik tıbbi mama; üç ve üzerinde antiepileptik tedavi uygun doz ve süre kullanılmış olmasına rağmen cevap alınamayan dirençli epilepsi hastalarında, bu durumun belirtildiği çocuk nöroloji ~~veya metabolizma hastalıkları~~ tarafından düzenlenen

**61.** Ketojenik tıbbi mama; üç ve üzerinde antiepileptik tedavi uygun doz ve süre kullanılmış olmasına rağmen cevap alınamayan dirençli epilepsi hastalarında, bu durumun belirtildiği çocuk nöroloji **uzman hekimleri tarafından veya E74.0 da**

<p>6 ay süreli uzman hekim raporuna istinaden yine bu hekimlerce veya çocuk hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenir. Raporda doz, hastanın kalori/kg hesabına göre düzenlenir.</p>	<p><b>tanımlanan hastalıklardan kalp ve/veya kas tutulumu olanlarda veya E74.4 de tanımlanan hastalıklardan privuat dehidrogenaz eksikliği olanlarda veya E74.9 da tanımlanan hastalıklardan sadece GLUT 1 eksikliği olan hastalarda çocuk metabolizma hastalıkları veya endokrin ve çocuk metabolizma uzman hekimleri tarafından düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna istinaden yine bu hekimlerce veya çocuk hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenir. Raporda doz, hastanın kalori/kg hesabına göre düzenlenir.</b></p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>73. Apiksaban; elektif kalça replasmanı operasyonu geçirmiş yetişkin hastalarda venöz tromboembolik olayların önlenmesinde, bu durumun belirtildiği ortopedi ve travmatoloji uzman hekimlerince düzenlenen rapora dayanılarak en fazla 1 kutu kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</b></p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>74. İnsan Alfa-1-Proteinaz inhibitörü; Konjenital alfa-1-proteinkinaz inhibitörünün ciddi eksikliği olan, genetik tetkiki ile homozigot PIZZ alleli olduğu gösterilen ve solumun fonksiyon testi sonucu FEV1 değeri %30'un üstünde olan hastalara üç göğüs hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden göğüs hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</b></p>
<p><b>YENİ EKLENDİ.</b></p>	<p><b>75. İkatibant yalnızca, 2 yaş ve üzerindeki hastaların C1 esteraz inhibitörü eksikliği veya C1 esteraz inhibitör düzeyinin normal/yüksek olduğu durumlarda ise inhibitör fonksiyonun düşüklüğü ile birlikte seyreden herediter anjioödem (HAÖ) akut ataklarının tedavisinde, üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenecek en az bir immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji uzmanının yer aldığı 1 yıl süreli sağlık</b></p>

	kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Sağlık kurulu raporunda; C1 estaraz inhibitörü düzeyi/fonksiyonu değer olarak belirtilir.
<b>EK-4/G - SADECE YATARAK TEDAVİLERDE KULLANIMI HALİNDE BEDELLERİ ÖDENECEK İLAÇLAR LİSTESİ</b>	
<b>YENİ EKLENDİ.</b>	<b>66. Bivalirudin yalnızca; heparin kaynaklı trombotopeni (HIT) veya heparin kaynaklı trombotopeni ve tromboz sendromu (HITTS) olan peruktan kroner girişim uygulanan hastalarda kardiyoloji veya kalp ve damar cerrahisi uzmanları tarafından reçetlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</b>
<b>YENİ EKLENDİ.</b>	<b>67. Basilksimab</b>
<b>YENİ EKLENDİ.</b>	<b>68. Sidofovir</b>
<b>YENİ EKLENDİ.</b>	<b>69. Obinutizumab</b>
<b>YENİ EKLENDİ.</b>	<b>70. Karfilzomib</b>