

## **Sosyal Güvenlik Kurumundan:**

### **SOSYAL GÜVENLİK KURUMU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ**

<b>BİRİNCİ BÖLÜM.....</b>	<b>6</b>
<b>GENEL HÜKÜMLER.....</b>	<b>6</b>
<b>1.1 - Amaç .....</b>	<b>6</b>
<b>1.2 - Kapsam .....</b>	<b>6</b>
<b>1.3 - Dayanak .....</b>	<b>6</b>
<b>1.4 - Sağlık hizmeti sunucuları.....</b>	<b>7</b>
1.4.1 - Birinci basamak sağlık hizmeti sunucuları.....	7
1.4.2 - İkinci basamak sağlık hizmeti sunucuları .....	7
1.4.3 - Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları .....	7
1.4.4 - Sağlık hizmeti sunumu bakımından basamaklandırılan sağlık hizmeti sunucuları.....	7
<b>1.5 - Sağlık hizmeti sunucularına müracaat ve yükümlülükler .....</b>	<b>8</b>
1.5.1 - Özel sevk kurallarına tabi olan kişilerin sağlık hizmeti sunucularına müracaat işlemleri.....	8
1.5.2 - Genel sağlık sigortası kapsamındaki diğer kişilerin sağlık hizmeti sunucularına müracaat işlemleri ...	10
<b>1.6 - Kimlik tespiti.....</b>	<b>10</b>
1.6.1 - Biyometrik kimlik doğrulama işlemi .....	11
<b>1.7 - Provizyon işlemleri .....</b>	<b>11</b>
1.7.1 - Yurt dışı sigortalı müracaatlari.....	11
1.7.2 - MEDULA sisteminden kaynaklanan nedenlerle provizyon alınamaması.....	12
<b>1.8 - Katılım payı.....</b>	<b>12</b>
1.8.1 - Ayakta tedavide hekim ve diş hekimi muayenesi katılım payı .....	12
1.8.2 - Ayakta tedavide sağlanan ilaçlar için katılım payı.....	13
1.8.3 - Tibbi malzeme katılım payı .....	14
1.8.4 - Yardımcı üreme yöntemi katılım payları .....	14
1.8.5 - Katılım payı alınmayacak haller, sağlık hizmetleri ve kişiler .....	14
<b>1.9 - İlave ücret.....</b>	<b>15</b>
1.9.1 - İlave ücret alınması .....	15
1.9.2 - İlave ücret alınmayacak kişiler.....	17
1.9.3 - İlave ücret alınmayacak sağlık hizmetleri .....	17
1.9.4 - Otelecilik hizmetlerinde ilave ücret uygulaması.....	18
1.9.5 - İstisnai sağlık hizmetlerinde ilave ücret uygulanması.....	18
<b>1.10 - Sağlık raporlarının düzenlenmesi.....</b>	<b>18</b>
1.10.1 - Uzman hekim raporlarının düzenlenmesi.....	18
1.10.2 - Sağlık kurulu raporlarının düzenlenmesi .....	18
<b>1.11 - SGK Hekim Şifresi.....</b>	<b>18</b>
<b>İKİNCİ BÖLÜM .....</b>	<b>18</b>
<b>TANI VE TEDAVİ.....</b>	<b>18</b>
<b>2.1 - Tedavi kategorileri ve ilişkili tanımlar .....</b>	<b>18</b>
2.1.1 - Ayakta tedaviler .....	18
2.1.2 - Yatarak tedaviler .....	18

<b>2.2 - Finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinin sağlanması yöntemleri ve ödeme kuralları .....</b>	<b>21</b>
2.2.1 - Ayakta tedavilerde ödeme .....	22
2.2.2 - Yatarak tedavilerde ödeme .....	26
<b>2.3 - Acil sağlık hizmetleri .....</b>	<b>28</b>
<b>2.4 - Bazı tetkik ve tedavi yöntemlerinin usul ve esasları .....</b>	<b>29</b>
2.4.1 - Diş tedavileri .....	29
2.4.2 - Organ, doku ve kök hücre nakli tedavileri .....	33
2.4.3 - Finansmanı sağlanan kişiye yönelik koruyucu sağlık hizmetleri .....	35
2.4.4 - Diğer bazı tetkik ve tedavi yöntemleri .....	35
<b>2.5 - Yurt dışında tedavi .....</b>	<b>56</b>
2.5.1 - Yurt dışında görevlendirme halinde sağlanacak sağlık hizmetleri .....	56
2.5.2 - Yurt dışında bulunma halinde sağlanacak sağlık hizmetleri .....	56
2.5.3 - Tetkik/tedavi için yurt dışına gönderilme halinde sağlanacak sağlık hizmetleri .....	56
<b>2.6 - Yol ve gündelik giderleri .....</b>	<b>58</b>
2.6.1 - Yol ve gündelik gideri esasları .....	58
2.6.2 - Gündelik giderleri .....	62
2.6.3 - Refakaatçi giderleri (yol, gündelik) .....	62
2.6.4 - Kontrol çağrılarına istinaden yapılan sevk'lere ilişkin yol ve gündelik giderleri .....	62
2.6.5 - Organ nakli tedavilerine ait yol ve gündelik giderleri .....	63
2.6.6 - Kaplıca tedavilerine ait yol ve gündelik giderleri .....	63
2.6.7 - Belli bir program çerçevesinde sayılan tedavilere ait yol ve gündelik giderleri .....	63
2.6.8 - Cenaze nakil işlemleri .....	63
2.6.9 - Yol ve gündelik gideri ortak hükümleri .....	63
<b>ÜÇÜNCÜ BÖLÜM .....</b>	<b>98</b>
<b>TİBBİ MALZEME .....</b>	<b>98</b>
<b>3.1 - Tibbi malzeme temin esasları .....</b>	<b>98</b>
3.1.1 - Tanım ve genel hükümler .....	98
3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tibbi malzemeler .....	99
3.1.3 - Yatarak tedavilerde kullanılan tibbi malzemeler .....	101
3.1.4 - Taniya dayalı işleme dahil olmayan tibbi malzemeler .....	102
<b>3.2 - Tibbi malzeme ödeme esasları .....</b>	<b>102</b>
3.2.1 - Yatarak tedavilerde tibbi malzeme bedellerinin ödenmesi .....	102
3.2.2 - Ayakta tedavilerde tibbi malzeme bedellerinin ödenmesi .....	103
3.2.3 - Sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularında tibbi malzeme bedellerinin ödenmesi .....	103
<b>3.3 - Bazı tibbi malzemelerin temin edilme esasları .....</b>	<b>103</b>
3.3.1 - Yara bakım ürünleri .....	103
3.3.2 - Şeker ölçüm çubukları .....	104
3.3.3 - Görmeye yardımcı tibbi malzemeler .....	104
3.3.4 - Greftler .....	105
3.3.5 - Enjektör bedelleri .....	107
3.3.6 - Kurumca iade alınan tibbi malzemeler .....	107
3.3.7 - Ayakta dik pozisyonlama ve yürütme cihazları .....	108
3.3.8 - Ortopedi ve travmatoloji branşı ile ilgili ameliyatlarda kullanılan bazı tibbi malzemelerin ödemeye esas teşkil edecek usul ve esasları .....	109
3.3.9 - Kronik venöz hastalıklar için bası giysileri .....	109
3.3.10 - Sakral sinir stimülasyonları .....	109
3.3.11 - Ayakta ağız ve diş tedavilerinde tibbi malzeme temin/ödeme usul ve esasları .....	110
3.3.12 - Kulak kepçesi protezi .....	110
3.3.13 - Kıkıldak hücre kültürleri .....	110
3.3.14 - Çift yüzlü yama (mesh) .....	110
3.3.15 - Trakeobronşiyal stentler .....	110
3.3.16 - Total yüz maskesi .....	111

3.3.17 - Transbronşiyal iğne aspirasyonu iğnesi .....	111
3.3.18 - Bronş dilatasyon balonları.....	111
3.3.19 - Damar kapama ve kesme probu ve ultrasonik cerrahi problar .....	111
3.3.20 - Burun protezi.....	111
3.3.21 - Dura yapıştırıcı.....	111
3.3.22 - Sentetik menisküs implantları .....	111
3.3.23 - Menisküs tamiri ürünleri .....	111
3.3.24 - Sinüs tarsi vidası .....	111
3.3.25 - Absorbe olabilir omuz balon spacer.....	111
3.3.26 - Tümör protezleri .....	111
3.3.27 - Kanama durdurmada kullanılan tıbbi malzemeler .....	112
3.3.28 - Hücresiz kıkırdak matriksleri .....	113
3.3.29 - Hücresiz menisküs implantları .....	113
3.3.30 - Bağ/tendon güçlendirici implantlar .....	113
3.3.31 - Biyoçözünür kompresyon/antibiyotikli/antibiyotiksiz internal fiksasyon vidaları.....	113
3.3.32 - İşitme cihazı ve kulak kalıbı .....	113
3.3.33 - İşitsel implantlar.....	114
3.3.34 - Hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezi .....	116
<b>DÖRDÜNCÜ BÖLÜM .....</b>	<b>117</b>
<b>ILAÇ.....</b>	<b>117</b>
<b>4.1 - Reçete ve sağlık raporu yazım ilkeleri .....</b>	<b>117</b>
4.1.1 - Ayakta tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi.....	117
4.1.2 - Yatarak tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi.....	117
4.1.3 - İlaç kullanımına esas sağlık raporlarının düzenlenmesi .....	118
4.1.4 - Reçetelere yazılabilen ilaç miktarı.....	119
4.1.5 - Elektronik reçete uygulaması .....	121
4.1.6 - Hasta katılım payından muaf ilaçlar (EK-4/D) .....	122
4.1.7 - Sadece yatarak tedavilerde kullanımını halinde bedelleri ödenecek ilaçlar (EK-4/G) .....	122
4.1.8 - Ayakta tedavide sağlık raporu ile verilebilecek ilaçlar (EK-4/F).....	122
4.1.9 - Bedeli ödenecek ilaçlar (EK-4/A).....	123
4.1.10 - Mülga .....	123
4.1.11 - Hastanelerce temini zorunlu kemoterapi ilaçları listesi (EK-4/H) .....	123
<b>4.2 - Bazı özel hastalıklara ve ilaç kullanımına ilişkin düzenlemeler.....</b>	<b>123</b>
4.2.1 - Leflunomid, altın preparatlari, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artritte), abatacept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, barisitinib, guselkumab, risankizumab, upadacitinib, apremilast ve vedolizumab kullanım ilkeleri .....	123
4.2.2 - Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri .....	134
4.2.3 - Enjektabl alerji aşılarının kullanım ilkeleri .....	135
4.2.4 - Rasburicase kullanım ilkeleri .....	136
4.2.5 - Botulismus toksini Tip A kullanım ilkeleri .....	136
4.2.6 - Büyüme bozuklukları .....	136
4.2.7 - Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin kullanım ilkeleri .....	139
4.2.8 - Enteral ve parenteral beslenme ürünleri verilme ilkeleri .....	139
4.2.9 - Eritropoietin, darbepoetin, roksadustat, sevelamer, parikalsitol, cinacalcet, etelkalsetid, oral esansiyel aminoasit preperatları ve keto analoğları kullanım ilkeleri .....	141
4.2.10 - Lizozomal hastalıklar için tedavi ilkeleri .....	144
4.2.11 - Glokom ilaçları .....	148
4.2.12 - İmmünglobulinlerin kullanım ilkeleri .....	148
4.2.13 - Hepatit tedavisi .....	151
4.2.14 - Kanser tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri .....	164
4.2.15 - Klopidoğrel, silostazol, ivabradin, prasugrel, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban, tikagrelor ve ranolazin kullanım ilkeleri .....	187
4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, gıda allerjileri ile çölyak hastlığı.....	192
4.2.17 - Osteoporoz, sudek atrofisi (algonörodistrofi) ve paget hastlığında ilaç kullanım ilkeleri .....	193
4.2.18 - Orlistat kullanım ilkeleri .....	195
4.2.19 - Migrende ilaç kullanım ilkeleri .....	195
4.2.20 - Palivizumab kullanım ilkeleri .....	196

4.2.21 - Anagrelid kullanım ilkeleri .....	196
4.2.22 - Aktive protein C kullanım ilkeleri .....	196
4.2.23 - Amfoterisin-B, kaspofungin, anidilofungin, vorikonazol, posakonazol (oral süspansiyon ve tablet formu), itrakonazol (infüzyon ve solüsyon), mikafungin kullanım ilkeleri .....	196
4.2.24 - Solunum sistemi hastalıkları ilaçları kullanım ilkeleri .....	197
4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeleri .....	200
4.2.26 - Levosimedan ve milrinon kullanım ilkeleri .....	200
4.2.27 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilme ilkeleri .....	201
4.2.28 - Lipid düşürücü ilaçların kullanım ilkeleri .....	204
4.2.29 - Kadın cinsiyet hormonları kullanım ilkeleri .....	206
4.2.30 - Pulmoner hipertansiyon ile kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyonda ilaç kullanım ilkeleri .....	207
4.2.31 - Kırım kongo kanamalı ateşinde ribavirin kullanım ilkeleri.....	208
4.2.32 - Kontrast maddeler .....	208
4.2.33 - Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri .....	211
4.2.34 - Multipl Skleroz Hastalığında fampiridin, beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab kullanım ilkeleri.....	215
4.2.35 - Nöropatik ağrı ve fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri.....	216
4.2.36 - Parkinson tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri .....	217
4.2.37 - Akromegalide ilaç kullanım ilkeleri.....	218
4.2.38 - Diyabet tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri.....	218
4.2.39 - Kseroderma Pigmentosum ve Albinizm (okülokütanöz) tedavisinde güneşten koruyucu kremlerin kullanım ilkeleri .....	219
4.2.40 - Huzursuz bacak sendromunda ilaç kullanım ilkeleri.....	219
4.2.41 - Parenteral demir preparatlari kullanım ilkeleri .....	220
4.2.42 - İnvitro fertilizasyon (IVF), ovulasyon indüksiyonu (OI) ve intrauterin inseminasyonu (IUI) işlemlerinde ilaç kullanım ilkeleri .....	220
4.2.43 - Dijital ülseri olan sistemik skleroz hastalarında ilaç kullanım ilkeleri.....	221
4.2.44 - Kriyopirin ilişkili periyodik sendromlar (CAPS) hastalığında kanakinumab kullanım ilkeleri .....	221
4.2.45 - Duchenne Müsküler Distrofi (DMD) hastalığında ataluren kullanım ilkeleri.....	221
4.2.46 - İdiyopatik Pulmoner Fibrozis (IPF) tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri .....	221
4.2.47 - Konjenital jeneralize lipodistrofi ve konjenital leptin eksikliği tanlarında metreleptin kullanım ilkeleri .....	222
4.2.48 - Kolik asit kullanım ilkeleri.....	223
4.2.49 - Spinal Musküler Atrofi hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri .....	226
4.2.50 - Chenodenycholic acid kullanım ilkeleri.....	227
4.2.51 - Droksidopa kullanım ilkeleri.....	227
4.2.52 - Febuxostat kullanım ilkeleri .....	227
4.2.53 - Medium-chain triglyceride yağı kullanım ilkeleri.....	227
4.2.54 - Miltefosine kullanım ilkeleri.....	227
4.2.55 - Natriumflouride kullanım ilkeleri .....	227
4.2.56 - Large Neutral Amino Acids (LNNA) etken maddesini içeren beslenme ürünlerinin kullanım ilkeleri .....	228
4.2.57 - Dupilumab kullanım ilkeleri .....	228
4.2.58 - Pimekrolimus ve takrolimus (topikal formları) kullanım ilkeleri .....	228
4.2.59 - Belinostat kullanım ilkeleri .....	228
4.2.60 - Sodium benzoate kullanım ilkeleri.....	228
4.2.61 - Thiotepa kullanım ilkeleri .....	228
4.2.62 - Propranolol hidroklorür (oral çözelti formları) kullanım ilkeleri .....	228
4.2.63 - Trientin hidroklorür kullanım ilkeleri .....	229
4.2.64 - Wilson hastalığında D-penicillamine kullanım ilkeleri .....	229
4.2.65 - Diyabetik ayak ülserinde epidermal büyümeye faktörü (topikal formu) kullanım ilkeleri .....	229
4.2.66 - Gonadotropin kullanım ilkeleri .....	229
4.2.67 - Otozomal dominant polikistik böbrek hastalığında (ADPKD) tolvaptan kullanım ilkeleri .....	229
4.2.68 - 3,4 diaminopyridin kullanım ilkeleri.....	230
4.2.69 - Sakrosidaz kullanım ilkeleri.....	230
4.2.70 - Tafamidis kullanım ilkeleri .....	230
<b>4.3 - Yurt dışından ilaç getirilmesi.....</b>	<b>231</b>

<b>4.4 - İlaçlarda uygulanacak indirim oranları ve eşdeğer ilaç uygulaması.....</b>	<b>232</b>
4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları.....	242
4.4.2 – İç referans fiyatlandırma uygulaması .....	244
<b>4.5 - Eczanelerden ilaç temini .....</b>	<b>244</b>
4.5.1 - Kişiilerin acil durumlarda sözleşmesiz eczanelerden temin ettikleri ilaç bedelinin ödenmesi .....	244
4.5.2 - Reçetelerin geçerli olduğu süre .....	245
4.5.3 - İlaç bedellerinin ödenmesi .....	245
4.5.4 - İlaç takip sistemi .....	245
<b>4.6 - Kan ve kan bileşenlerinin temini ve bedelinin ödenmesi.....</b>	<b>245</b>
<b>4.7 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilmesi ve hemofili hastalarının bildirim zorunluluğu .....</b>	<b>245</b>
<b>BEŞİNCİ BÖLÜM .....</b>	<b>252</b>
<b>FATURALANDIRMA VE ÖDEME İŞLEMLERİ.....</b>	<b>252</b>
<b>5.1 - MEDULA sistemi.....</b>	<b>252</b>
<b>5.2 - Fatura düzenlenmesi.....</b>	<b>252</b>
5.2.1 - Sağlık hizmeti sunucuları faturalarının düzenlenmesi .....	252
5.2.2 - Eczane faturalarının düzenlenmesi.....	253
5.2.3 - Optisyenlik müesseseleri faturalarının düzenlenmesi .....	253
5.2.4 - Sözleşmeli satış merkezleri ve eczaneler tarafından ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait faturaların düzenlenmesi .....	253
5.2.5 - Kişiye özel üretilen ismarlama malzemeler ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli merkezler tarafından ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait faturaların düzenlenmesi .....	254
5.2.6 - Kişiye özel üretilen ismarlama malzemeler ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli resmi kurum/kuruluşlar tarafından ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait faturaların düzenlenmesi.....	254
5.2.7 - Kurum ile Sağlık Bakanlığı arasındaki protokole istinaden gaziler için her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin teminine ilişkin faturaların düzenlenmesi .....	254
<b>5.3 – İncelemeye esas belgeler .....</b>	<b>254</b>
5.3.1 - Sağlık hizmeti sunucuları için incelemeye esas belgeler .....	255
5.3.2 - Tıbbi cihaz/sarf malzeme şahıs ödemelerinde istenecek incelemeye esas belgeler .....	257
<b>5.4 – Fatura, incelemeye esas belgelerin teslimi ve ödeme işlemleri .....</b>	<b>257</b>
<b>ALTINCI BÖLÜM .....</b>	<b>257</b>
<b>SON HÜKÜMLER .....</b>	<b>257</b>
<b>6.1 - Tedavi giderlerine ait katma değer vergisi .....</b>	<b>257</b>
<b>6.2 - Duyurular .....</b>	<b>257</b>
<b>6.3 - Geçici hükümler.....</b>	<b>257</b>
6.3.1 - Tanı ve tedavi.....	257
6.3.2 - Tıbbi malzeme.....	258
<b>6.4 - Yürürlükten kaldırılan mevzuat ve atıflar .....</b>	<b>258</b>
<b>6.5 - Yürürlük.....</b>	<b>258</b>
<b>6.6 - Yürütme.....</b>	<b>258</b>

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Genel Hükümler

#### 1.1 - Amaç

(1) Tebliğin amacı (bundan sonra SUT olarak ifade edilecektir); sağlık yardımcıları Sosyal Güvenlik Kurumunca (bundan sonra Kurum olarak ifade edilecektir) karşılanan ve kapsam maddesinde tamamlanan kişilerin, (Ek: RG-18/02/2017- 29983/ 1 md. Yürürlük: 01/03/2017) sağlıklı kalmalarını, hastalanmaları halinde sağlıklarını kazanmalarını, iş kazası ile meslek hastalığı, hastalık ve anahık sonucu tibben gerekli görülen sağlık hizmetlerinin karşılanması, iş göremezlik hallerinin ortadan kaldırılmasını veya azaltılmasını temin etmek amacıyla Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri, yol, gündelik ve refakatçi giderlerinden yararlanma esas ve usulleri ile bu hizmetlere ilişkin Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunca belirlenen Kurumca ödenecek bedellerin bildirilmesidir. -1.2 - Kapsam

(1) 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ve diğer kanunlardaki özel hükümler gereği genel sağlık sigortasından yararlanılarak kişiler.

#### 1.3 – Dayanak

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 1 md. Yürürlük: 03/09/2022)

-(1) SUT; 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumuna İlişkin Bazı Düzenlemeler Hakkında Kanun, 5510 sayılı Kanun ve Genel Sağlık Sigortası Uygulamaları Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde düzenlenmiştir.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 2 md. Yürürlük: 03/09/2022)

#### - - - 1.4 - Sağlık hizmeti sunucuları

##### 1.4.1- Birinci basamak sağlık hizmeti sunucuları

###### 1.4.1.A - Birinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları

- 1) Bünyesinde birinci basamak sağlık kuruluşu bulunan ilçe sağlık müdürlüğü
- 2) Toplum sağlığı merkezi (TSM)
- 3) Aile sağlığı merkezi (ASM)
- 4) Halk sağlığı laboratuvarı (L1 ve L2)
- 5) Kurum tabipliği
- 6) 112 Acil sağlık hizmeti birimleri
- 7) Üniversiteler bünyesindeki mediko-sosyal birimler
- 8) Türk Silahlı Kuvvetlerinin birinci basamak sağlık üniteleri
- 9) Belediyelere ait poliklinikler
- 10) Birinci basamak ayaktan ve yataklı teşhis, tedavi ve rehabilitasyon hizmeti sunan sağlık hizmeti sunucuları entegre ilçe devlet hastaneleridir (E2 ve E3)

###### 1.4.1.B - Birinci basamak özel sağlık hizmeti sunucuları

- 1) Evde bakım merkezleri veya birimler
- 2) İşyeri sağlık ve güvenlik hizmeti sunulan birimler
- 3) Özel poliklinikler
- 4) Ağız ve diş sağlığı hizmeti veren özel sağlık kuruluşları
- 5) 18/12/1953 tarihli ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun kapsamında serbest faaliyet gösteren eczaneler

##### 1.4.2 - İkinci basamak sağlık hizmeti sunucuları

###### 1.4.2.A - İkinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları

- 1) Eğitim ve araştırma hastanesi olmayan devlet hastaneleri ve dal hastaneleri ile bu hastanelere bağlı semt poliklinikleri
- 2) Entegre ilçe hastanesi (E1)
- 3) Sağlık Bakanlığına bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri
- 4) Kamu kurumlarına ait ağız ve diş sağlığı hastaneleri
- 5) Kamu kurumlarına ait olup Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış olan hastaneler, tıp merkezleri ve dal merkezleri
- 6) Kamu kurumlarına ait diyaliz merkezleri, üremeye yardımcı tedavi merkezleri, hiperbarik oksijen tedavi merkezleri, tıbbi laboratuvarlar gibi müstakil olarak ruhsatlandırılan tanı ve tedavi merkezleri.

###### 1.4.2.B - İkinci basamak özel sağlık hizmeti sunucuları

- 1) Özel hastaneler (ÖH)
- 2) Özel tıp merkezleri ve dal merkezleri
- 3) Özel Diyaliz merkezleri,
- 4) Özel üremeye yardımcı tedavi merkezleri
- 5) Özel hiperbarik oksijen tedavi merkezleri

Tıbbi laboratuvarlar gibi müstakil olarak ruhsatlandırılan özel tanı ve tedavi merkezleri.-1.4.3 - Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları

###### 1.4.3.A - Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları

- 1) Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneleri ile bu hastanelere bağlı semt poliklinikleri
- 2) Tip Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri (U1)
- 3) Tip Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri (U2)

(Ek: RG- 21/04/2024- 32524/ 1 md. Yürürlük: 30/04/2024)

4) Diğer hekimliği fakülteleri bulunan Devlet/vakıf üniversiteleri hastaneleri

5) Sağlık Bakanlığınca üçüncü basamak hastane olarak basamaklandırılan Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler

#### **1.4.3.B - Üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları**

1) Sağlık Bakanlığınca üçüncü basamak hastane olarak basamaklandırılan özel hastaneler (ÖH)-**1.4.4 - Sağlık hizmeti sunumından basamaklandırılan sağlık hizmeti sunucuları-1**) Optisyenlik müesseseleri

2) Tıbbi cihaz ve malzeme tedarikçileri

3) Kaplıcalar

4) Beşeri tıbbi ürün/ürün sunan ve/veya üreten özel hukuk tüzel kişileri ve bunların tüzel kişiliği olmayan şubeleri

5) Bu maddenin diğer fikraları ile 1.4.1, 1.4.2, 1.4.3 numaralı maddelerde yer almayan Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ve/veya izin verilmiş sağlık hizmet sunumu bakımından basamaklandırılan diğer özelleşmiş tanı ve tedavi ve tedarik merkezleri.

(Mülga: RG- 16/03/2023-32134/1 md. Yürürlük: 24/03/2023)

#### **- 1.5 - Sağlık hizmeti sunucularına müracaat ve yükümlülükler**

(1) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularına, sunmuş oldukları sağlık hizmeti bedellerinin ödenebilmesi için müracaat işlemlerinin aşağıda belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda gerçekleştirilmiş olması gerekmektedir.

##### **1.5.1 - Özel sevk kurallarına tabi olan kişilerin sağlık hizmeti sunucularına müracaat işlemleri**

- (Değişik: RG- 25/03/2017- 30018/ 1 md. Yürürlük: 01/03/2017)

(1) 550 sayılı Kanunun 60 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinin (Değişik: RG- 09/09/2017- 30175/ 1 md. Yürürlük: 29/04/2017) - (1) ve (3) numaralı alt bentleri ile aynı maddenin onikinci, on üçüncü ve ondördüncü fikraları gereği genel sağlık sigortası kapsamına alınan kişilerin, ayakta veya yatarak teşhis ve tedavi hizmeti veren sağlık hizmeti sunucularına müracaatlarında MEDULA sistemi üzerinden müstahakkılık sorgulaması yapılır. Sorgulama sonucu Kurum bilgisi (Değişik: RG-09/09/2017-30175/1 md. Yürürlük:29/04/2017) – 60/c-1 veya 60/c-3 dönen kişiler ile 60 inci maddenin onikinci, on üçüncü ve ondördüncü fikralarında tanımlanan kişilerin müracaat kabul ve sevk işlemleri aşağıdaki şekilde yürütülecektir. Aşağıda belirtilen usul ve esaslara uygun olmayan müracaatlara ilişkin sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(2) Sağlık hizmeti sunucuları tedavilerinin sağlanamaması halinde kişileri, aşağıdaki düzenlemelere göre söz konusu tedavi için doğrudan müracaat hakkı bulunduğu sağlık hizmeti sunucularına sevk de edebilirler.

(3) (Değişik: RG-18/01/2016-29597/ 1 md. Yürürlük: 01/11/2015) - Acil haller dışında sözleşmesiz özel sağlık hizmeti sunucularından alınan sağlık hizmeti bedelleri Kurumca ödenmez. Sözleşmesiz özel sağlık hizmeti sunucularından acil hallerde alınan sağlık hizmetlerinin bedellerinin ödenebilmesi için bu durumun Kurum inceleme birimlerince kabul edilmesi gerekmektedir.

##### **1.5.1.A - Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularınca hasta kabul ve sevk işlemleri**

###### **1.5.1.A-1 - Hasta kabul işlemleri**

(1) Doğrudan veya sevkli müracaatlar kabul edilir.

###### **1.5.1.A-2 - Hasta sevk işlemleri**

(1) Tedavinin sağlanamaması halinde;

a) **Birinci basamak sağlık hizmeti sunucularınca**; sevkler aynı yerleşim yeri içindeki Sağlık Bakanlığı ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusuna yapılabilir.

b) **İkinci basamak sağlık hizmeti sunucularınca**;

1) Kişi, aynı yerleşim yeri içindeki Sağlık Bakanlığı ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilebilir.

2) Kişi, aynı yerleşim yerinde Sağlık Bakanlığı üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusu yoksa aynı yerleşim yerindeki diğer resmi sağlık hizmeti sunucularına veya yerleşim yeri dışındaki Sağlık Bakanlığı ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir.

3) Kişi, resmi sağlık hizmeti sunucularında uygun yoğun bakım yatağının bulunmaması ve hasta naklinin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştirilmesi koşuluyla yoğun bakım tedavisi için özel sağlık hizmeti sunucularına da sevk edilebilir. Bu durumda, naklin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştigiğini gösterir belge yeterli kabul edilecektir.

4) Kişi, aynı il içindeki resmi sağlık hizmeti sunucularında tedavinin sağlanabileceği radyoterapi merkezi bulunmaması halinde radyoterapi tedavisi için aynı il içindeki özel sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir.

5) Sağlık Bakanlığı dışındaki resmi sağlık hizmeti sunucularına kronik hemodiyaliz tedavisi programı için yapılacak sevkler, aynı yerleşim yerinde varsa bünyesinde hemodiyaliz merkezi bulunan Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularınca yoksa müracaat edilen sağlık hizmeti sunucusuna yapılacaktır. Sağlık Bakanlığı dışındaki resmi sağlık hizmeti sunucularına yapılan hemodiyaliz amaçlı sevkler 3 ay süre ile geçerli olup sürenin bitiminde sevk belgesinin yenilenmesi gerekmektedir.

c) **Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca**;

1) Kişi, aynı yerleşim yeri içindeki veya dışındaki; Sağlık Bakanlığı ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusuna veya diğer resmi sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir.

2) Kişi, resmi sağlık hizmeti sunucularında uygun yoğun bakım yatağının bulunmaması ve hasta naklinin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştirilmesi koşuluyla yoğun bakım tedavisi için özel sağlık hizmeti sunucularına da sevk edilebilir. Bu durumda, naklin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştigiğini gösterir belge yeterli kabul edilecektir.

3) Kişi, aynı il içindeki resmi sağlık hizmeti sunucularında tedavinin sağlanabileceği radyoterapi merkezi bulunmaması halinde radyoterapi tedavisi için aynı il içindeki özel sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir.

4) Sağlık Bakanlığı dışındaki resmi sağlık hizmeti sunucularına kronik hemodiyaliz tedavisi programı için yapılacak sevkler, aynı yerleşim yerinde varsa bünyesinde hemodiyaliz merkezi bulunan Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularınca

yoksa müracaat edilen sağlık hizmeti sunucusunca yapılacaktır. Sağlık Bakanlığı dışındaki resmi sağlık hizmeti sunucularına yapılan hemodiyaliz amaçlı sevkler 3 ay süre ile geçerli olup sürenin bitiminde sevk belgesinin yenilenmesi gerekmektedir.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 3-a md. Yürürlük: 03/09/2022)

**-1.5.1.B - Sağlık Bakanlığı dışındaki üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca hasta kabul ve sevk işlemleri**

**1.5.1.B-1 - Hasta kabul işlemleri**

(1) Sağlık Bakanlığı dışındaki üçüncü basamak (**Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 3-b md. Yürürlük: 03/09/2022**) resmi sağlık hizmeti sunucularınca aşağıda belirtilen müracaatlar kabul edilir.

**a) Sevkli müracaatlar**

1) Sağlık Bakanlığı ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca SUT'un 1.5.1.A-2 maddesine uygun olarak düzenlenen sevk belgesi ile müracaat eden hastalar.

2) Sağlık Bakanlığı dışındaki üçüncü basamak (**Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 3-b md. Yürürlük: 03/09/2022**) resmi sağlık hizmeti sunucularınca SUT'un 1.5.1.B-2 maddesine uygun olarak düzenlenen sevk belgesi ile müracaat eden hastalar.

**b) Doğrudan müracaatlar**

1) Organ, doku ve kök hücre nakline ilişkin; sağlık hizmetleri ve naklin yapıldığı sağlık hizmeti sunucusundaki kontroller ve devam tedavileri için yapılan müracaatlar.

2) Akkiz immün yetmezlik sendrom tanılı hasta müracaatları.

3) Hiperbarik oksijen tedavisi için yapılan müracaatlar.

4) Trafik kazası nedeniyle yapılan müracaatlar.

5) Acil servis müracaatları (SUT'un 2.3 maddesi hükümleri doğrultusunda işlem yürütülür).

6) Kurum ile götürü bedel üzerinden sağlık hizmeti alım sözleşmesi imzalanan Sağlık Bakanlığı dışındaki üçüncü basamak (**Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 3-b md. Yürürlük: 03/09/2022**) resmi sağlık hizmeti sunucularına yapılan müracaatlar.

**c) Diğer müracaatlar**

1) SUT'un 1.5.1.B-1(1)a bendine göre müracaatları kabul edilen hastaların aynı sağlık hizmeti sunucusunda diğer branşlarda da muayene veya tedavisinin gerekli görülmESİ durumunda (konsültasyon istemi hariç); branş hekimince aynı sevk belgesi üzerinde gönderilecek branşın belirtilmesi şartıyla ilgili branşa yapılan müracaatlar. Bu durumda Kurum bilgi işlem sistemine yeniden sevk beyanı (hastane içi sevk) girilecektir.

2) SUT'un 1.5.1.B-1(1) fikrasının a ve b bentlerine göre müracaatları kabul edilen hastalardan çağrı evrakı düzenlenmek suretiyle tedavi veya kontrol amaçlı çağrılanların müracaatları. (Bu durumda müracaatın çağrıya istinaden yapıldığına dair Kurum bilgi işlem sistemine beyan girilecektir.)

3) SUT'un 1.5.1.B-1(1) fikrasının a ve b bentlerine göre müracaatları kabul edilen hastalardan fizik tedavi ve rehabilitasyon tedavisi, hemodiyaliz tedavisi, radyoterapi ve kemoterapi gibi belli bir program dahilinde tedavi gören hastaların tedavi süresi içindeki, ilk sevk belgesine istinaden yapılan müteakip müracaatları. Hemodiyaliz amaçlı sevkler 3 ay süre ile geçerli olup sürenin bitiminde sevk belgesinin yenilenmesi gerekmektedir.

**1.5.1.B-2 - Hasta sevk işlemleri**

(1) Tedavinin sağlanamaması halinde;

1) KişiLER, Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir.

2) KişiLER, Sağlık Bakanlığı dışındaki üçüncü basamak (**Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 3-c md. Yürürlük: 03/09/2022**) resmi sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir.

3) KişiLER, resmi sağlık hizmeti sunucularında uygun yoğun bakım yatağının bulunmaması ve hasta naklinin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştirilmesi koşuluyla yoğun bakım tedavisi için özel sağlık hizmeti sunucularına da sevk edilebilir. Bu durumda, naklin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştigiğini gösterir belge yeterli kabul edilecektir.

4) KişiLER, kronik hemodiyaliz tedavisi programı için aynı yerleşim yerinde varsa bünyesinde hemodiyaliz merkezi bulunan Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularına yoksa diğer resmi sağlık hizmeti sunucularına, yerleşim yeri içinde resmi sağlık hizmeti sunucularınca diyaliz tedavisinin yapılamaması halinde ise yerleşim yeri dışındaki Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir. Sağlık Bakanlığı dışındaki resmi sağlık hizmeti sunucularına yapılan hemodiyaliz amaçlı sevkler 3 ay süre ile geçerlidir.

5) KişiLER, aynı il içindeki resmi sağlık hizmeti sunucularında tedavinin sağlanabileceği radyoterapi merkezi bulunmaması halinde radyoterapi tedavisi için aynı il içindeki özel sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir.

**1.5.1.C - Sağlık Bakanlığı dışındaki ikinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca hasta kabul ve sevk işlemleri**

**1.5.1.C-1 - Hasta kabul işlemleri**

(1) Hasta kabul işlemleri yürütümünde aşağıdaki düzenlemelere uyulacaktır.

a) Kurum ile götürü bedel üzerinden sağlık hizmeti alım sözleşmesi imzalanan sağlık hizmeti sunucularınca (**Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 1 md. Yürürlük: 29/06/2016**) – (Değişik: RG - 04/02/2018- 30322/ 1 md. Yürürlük: 15/02/2018) ve belediyelere ait sağlık hizmeti sunucularınca;

1) Doğrudan veya sevkli müracaatlar kabul edilir.

b) Diğer resmi sağlık hizmeti sunucularınca;

1) Sevkli müracaatlar

aa) SUT'un 1.5.1.A-2 ve 1.5.1.B-2 maddelerine uygun olarak düzenlenen sevk belgesi ile müracaat eden hastalar.

2) Doğrudan müracaatlar

aa) Organ, doku ve kök hücre nakline ilişkin; sağlık hizmetleri ve naklin yapıldığı sağlık hizmeti sunucusundaki kontroller ve devam tedavileri için yapılan müracaatlar.

- bb) Akkiz immün yetmezlik sendrom tanılı hasta müracaatları.
- cc) Hiperbarik oksijen tedavisi için yapılan müracaatlar.
- çç) Trafik kazası nedeniyle yapılan müracaatlar.
- dd) Acil servis müracaatları (SUT'un 2.3 maddesi hükümleri doğrultusunda işlem yürütülür.)

#### **1.5.1.C-2 - Hasta sevk işlemleri**

(1) Kişi, resmi sağlık hizmeti sunucularında uygun yoğun bakım yatağının bulunmaması ve hasta naklinin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştirilmesi koşuluyla yoğun bakım tedavisi için özel sağlık hizmeti sunucularına da sevk edilebilir. Bu durumda, naklin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştigi gösterir belge yeterli kabul edilecektir.

#### **1.5.1.C - Özel sağlık hizmeti sunucularınca hasta kabul ve sevk işlemleri**

##### **1.5.1.C-1 - Hasta kabul işlemleri**

(1) Hasta kabul işlemleri yürütümde aşağıdaki düzenlemelere uyulacaktır.

###### **a) Sevkli müracaatlar**

1) Resmi sağlık hizmeti sunucularında uygun yoğun bakım yatağının bulunmaması ve hasta naklinin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştirilmesi koşuluyla yoğun bakım tedavisi için gönderilen hastalar. Bu durumda, naklin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştigi gösterir belge yeterli kabul edilecektir.

2) SUT'un 1.5.1.A-2 ve 1.5.1.B-2 maddelerine uygun olarak düzenlenen sevk belgesi ile radyoterapi tedavisi için sevk edilen hastalar.

###### **b) Doğrudan müracaatlar**

1) **(Değişik: RG - 18/01/2016- 29597/ 2 md. Yürürlük: 01/11/2015) - Acil haller nedeniyle yapılan müracaatlar. Hasta müracaatının söz konusu durum nedeniyle yapıldığının Kurum inceleme birimlerince kabul edilmesi gerekmektedir.**

2) Hiperbarik oksijen tedavisi için yapılan müracaatlar.

3) Trafik kazası nedeniyle yapılan müracaatlar.

##### **1.5.1.C-2 - Hasta sevk işlemleri**

(1) Kişi, resmi sağlık hizmeti sunucularında uygun yoğun bakım yatağının bulunmaması ve hasta naklinin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştirilmesi koşuluyla yoğun bakım tedavisi için özel sağlık hizmeti sunucularına da sevk edilebilir. Bu durumda, naklin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştigi gösterir belge yeterli kabul edilecektir.

#### **1.5.1.D - Diğer hükümler**

(1) Sağlık hizmeti sunucularınca sevkler, Kurum bilgi işlem sistemi üzerinden elektronik olarak düzenlenmesi sağlanıncaya kadar SUT eki "Hasta Sevk Formu" (EK-2/F) ile veya bu formda istenilen bilgilerin yer aldığı belge tanzim edilerek yapılacaktır. Düzenlenen sevkin bir örneği hastaya verilecektir. Sevk belgesinde sevk edilen branş ile birlikte sağlık hizmeti sunucusu adı mutlaka yer alacaktır. Kişi sevk belgesi ile sevkin düzenlendiği tarih dahil 5 iş günü içinde sevk edildikleri sağlık hizmeti sunucusuna müracaat edeceklerdir.

(2) Sevkli müracaati kabul eden sağlık hizmeti sunucusuna, SUT eki EK-2/F veya bu formda istenilen bilgilerin yer aldığı belgenin bir örneği fatura ekinde Kuruma gönderilecektir. Ayrıca SUT'un 1.5 maddesinde hasta müracaatının kabulüne ilişkin düzenleneceği belirtlen diğer belgelerin (112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunu gösterir belge, çağrı evrakı gibi) düzenlenme ve takip işlemlerinin Kurum bilgi işlem sistemi üzerinden yapılması sağlanıncaya kadar söz konusu belgelerin bir örneği fatura ekinde Kuruma gönderilecektir.

(3) Sevklerin, Kurum bilgi işlem sistemi üzerinden elektronik olarak düzenlenmesi uygulamasına geçilmesi halinde yürütülecek işlemler Kurumca ayrıca duyurulur.

(4) Kurum gerekli gördüğü hallerde, Sağlık Bakanlığı dışındaki resmi sağlık hizmeti sunucuları ile sağlık hizmetinin sunulduğu il, sağlık hizmetinin niteliği itibarıyla hayatı öneme sahip olup olmaması, sağlık hizmeti ihtiyacının resmi sağlık hizmeti sunucularında karşılanıp karşılanmaması, hizmetin niteliği gibi hususları dikkate alarak özel sağlık hizmeti sunucularına müracaatlara ilişkin ayrıca usul ve esas belirlemeye yetkilidir.

#### **1.5.2 - Genel sağlık sigortası kapsamındaki diğer kişilerin sağlık hizmeti sunucularına müracaat işlemleri**

(1) Kişi, SUT'ta belirtlen özel hükümler saklı kalmak kaydıyla Kurum ile sözleşmesi bulunan ayakta ve yatarak tedavi hizmeti sağlayan sağlık hizmeti sunucularına doğrudan veya sevk edilmek suretiyle müracaat edebilirler.

(2) Kişilerin, SUT'un 2.2(5) fıkrasında belirtilen istisnalar hariç olmak üzere acil haller dışında Kurum ile sözleşmesi olmayan sağlık hizmeti sunucularından aldığı sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(3) Kurum ile sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin müracaatlarını ayrılmaksızın kabul etmek zorundadır.

#### **1.6 - Kimlik tespiti**

(1) Sağlık **(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 4 md. Yürürlük: 03/09/2022) - hizmeti sunucularınca**, kişinin müracaatı aşamasında, acil hallerde ise acil halin sona ermesinden sonra, nüfus cüzdanı, sürücü belgesi, evlenme cüzdanı, pasaport veya verilmiş ise Kurum sağlık kartı belgelerinden biri ile kimlik tespiti ve biyometrik yöntemlerle kimlik doğrulaması yapılması zorunludur. Kimlik tespiti, biyometrik kayıt işlemi veya biyometrik kimlik doğrulama işlemini usulüne uygun yapmayan ve bu nedenle bir başka kişiye sağlık hizmeti sunulması nedeniyle Kurumun zarara uğramasına sebebiyet veren sağlık hizmeti sunucularından ödenen tutar geri alınır.

(2) 2828 sayılı Sosyal Hizmetler Kanunu kapsamında sağlanan yardımardan ücretsiz faydalananların, sağlık **(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 4 md. Yürürlük: 03/09/2022) - hizmeti sunucularına** birinci fıkrada belirtlen belgeleri ibraz edememeleri halinde 2828 sayılı Kanun kapsamında bulunduklarını gösterir belgeye göre gerekli işlemler yürütülecek sonrasında söz konusu belgelerin ibrazı ilgili Kurumdan istenecektir.

(3) Kapsamdaki kişilerin kendi adına bir başkasının sağlık hizmeti almasını veya Kurumdan haksız bir menfaat temin etmesini sağlaması yasaktır. Bu fiilleri işleyenlerden Kurumun uğradığı zararın iki katı kanunî faiziyle birlikte müşterekken ve

müteselsilen tahlil edilir ve ilgililer hakkında 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri doğrultusunda suç duyurusunda bulunulur.

#### **1.6.1 - Biyometrik kimlik doğrulama işlemi**

(1) Kimlik doğrulamada kullanılacak olan biyometrik sistem ve uygulamaya geçilecek sağlık hizmeti sunucuları, uygulama tarihi ile uygulamaya ilişkin usul ve esaslar Kurum tarafından belirlenir.

(2) Kişinin sağlık hizmeti sunucusuna müracaatı sırasında ilk biyometrik verinin Kurum veri tabanına kayıt işlemi, sağlık hizmeti sunucusu tarafından yapılacaktır.

#### **1.7 - Provizyon işlemleri**

(1) Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, müracaat eden kişinin sağlık yardımlarından yararlanma hakkının olup olmadığını tespiti için, Kurum bilgi işlem sistemi (MEDULA-Hastane, MEDULA-Optik, MEDULA-Eczane provizyon sistemi) üzerinden T.C. Kimlik Numarası (**Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 1 md. Yürürlük: 01/04/2014**) veya Yurtdışı Provizyon Aktivasyon ve Sağlık Sistemi (YUPASS) numarası ile hasta takip numarası/provizyon alacaklardır.

(2) Sağlık hizmeti sunucularınca T.C. Kimlik Numarası (**Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 1 md. Yürürlük: 01/04/2014**) veya YUPASS numarası ile Kurum bilgi işlem sistemi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda,

a) Kurum bilgi işlem sistemi tarafından hasta takip numarası/provizyon verilmesi halinde, sunulan sağlık hizmetleri faturalandırılabilir olacaktır.

b) Kurum bilgi işlem sistemi tarafından prim ödeme gün (**Değişik:RG- 04/09/2019- 30878/ 1 md. Yürürlük: 04/09/2019**) - sayısının yetersiz olması veya prim borcu bulunması nedeniyle hasta takip numarası/provizyon verilmemesi halinde sağlık hizmeti sunucularınca kişinin müracaatının, aşağıda belirtilen istisnai haller nedeniyle yapılmış yapılmadığı değerlendirilecektir. Müracaat aşağıda sayılan istisnai nedenlerle yapılmış ise sadece söz konusu müracaat nedeni ile ilgili sağlık hizmeti bedelleri faturalandırılabilir olacaktır.

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

(**Ek: RG- 11/10/2017- 30207/ 1 md. Yürürlük: 25/08/2017**)

- 10) Madde bağımlılığı tedavisine yönelik sağlık hizmetleri,

c) 5510 sayılı Kanuna göre genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olunan kişi sayılmaması nedeniyle hasta takip numarası/provizyon alınamaması ancak kişinin müracaatının trafik kazası nedeniyle yapılmış olması halinde sadece söz konusu müracaat nedeni ile ilgili sağlık hizmeti bedelleri faturalandırılabilir olacaktır.

ç) 5510 sayılı Kanuna göre genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olunan kişi sayılmaması nedeniyle hasta takip numarası/provizyon alınamayan kişilerin acil servis müracaatlarına ilişkin işlemler, acil sağlık hizmetlerinin sunumuna ilişkin Başbakanlık Genelgeleri doğrultusunda yürütülecektir.

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

**(Değişik: RG- 09/04/2020-31094/1 md. Yürürlük: 09/04/2020)**

-(\*) Acil hal; ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tıbbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen (**Değişik:RG- 25/09/2024-32673/ 1 md. Yürürlük:03/10/2024**) - durumları kapsamaktadır. Bu nedenle sağlanan sağlık hizmetleri acil sağlık hizmeti olarak kabul edilir.

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

**(Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 2md. Yürürlük: 05/09/2016)**

(\*\*\*) Tibben başkasının bakımına muhtaç kişi; “(**Değişik:RG-12/12/2024-32750/1 md. Yürürlük:20/12/2024**) 5378 sayılı Engelliler Hakkında Kanunun 5 inci maddesine dayanılarak çıkarılan Yönetmelikler” kapsamında, yetkilendirilmiş engelli sağlık kurulu raporu vermeye yetkili sağlık kuruluşlarında, ağır - engelli olduğu “- Engelli Sağlık Kurulu Raporu” ile belgelendirilen kişiler, tıbben başkasının bakımına muhtaç kişiler olarak kabul edilir. Bu kişiler için düzenlenen faturaya “Engelli Sağlık Kurulu Raporu” eklenecektir.

#### **1.7.1 - Yurt dışı sigortalı müracaatları**

**(Değişik: RG- 01/06/2022- 31853/ 1 md. Yürürlük: 01/03/2022)**

--(1) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin sağlık hizmetleri, MEDULA sistemi üzerinden provizyon alınarak gerçekleştirilecektir.

**(Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 2-b md. Yürürlük: 01/04/2014)**

(2) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında yabancı ülke sigorta kurumlarında talep edilen sözleşmelere göre belirlenmiş ”Tıbbi raporlar“ manuel olarak düzenlenerek, onaylanacak ve raporu isteyen sosyal güvenlik il müdürlüğü/sosyal güvenlik merkezine gönderilecektir.

(3) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında iş kazası ve meslek hastlığı sigortaları ve tedavi edilmek üzere ülkemize gönderilme kapsamında sağlık yardımlarından yararlanacak sigortalılara YUPASS provizyon sisteminde “açıklamalar” bölümünde belirtilen hastalıklar dışındaki tedavi masrafları Kurumca karşılanmayacaktır.

(4) Yabancı ülkelerde yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında geçici olarak Türkiye'de bulundukları sürede Kurum Sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilere acil haller dışında sağlanacak ortez, protez, tıbbi araç ve gereç ile kişi kullanımına mahsus tıbbi cihaz için YUPASS provizyon sisteminde “açıklamalar” bölümünde belirtilen uyarı doğrultusunda önceden Kurumun ilgili biriminden onay alınacaktır.

#### 1.7.2 - MEDULA sisteminden kaynaklanan nedenlerle provizyon alınamaması

(1) Kurum Hizmet Sunumu Genel Müdürlüğü yetkililerince imzalanacak bir tutanak ile tevkik edilmesi kaydıyla MEDULA sisteminden kaynaklanan arıza nedeniyle hasta takip numarasının alınmadığı süre zarfında Kurum sağlık yardımlarından yararlanma hakkının olduğunu yazılı olarak beyan etmek veya belgelemek suretiyle müracaat eden kişilerin sağlık hizmetleri Kurumca karşılanır. Daha sonra yapılan sorgulama sonucu bu kişilerin müstahak olmadığı tespit edilmesi halinde, tedaviye ait fatura bedeli ilgili sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 5 md. Yürürlük: 03/09/2022) - hizmeti sunucusuna ödenerek gerekli yasal işlemler Kurumca yürütülür.

-- (Mülga: RG- 25/07/2014- 29071/ 1 md. Yürürlük: 25/07/2014 ) -1.8 - Katılım payı

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

(2) Katılım payı uygulanacak sağlık hizmetleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Sağlık Bakanlığı tarafından sözleşme imzalanmış, görevlendirilmiş veya yetkilendirilmiş aile hekimleri hariç olmak üzere ayakta tedavide hekim ve diş hekimi muayenesi katılım payı,

b) Ayakta tedavide sağlanan ilaçlar,

c) Vücut dışı protez ve ortezler,

ç) Yardımcı üreme yöntemi tedavileri.

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

a) SUT'un 1.8.1 ve 1.8.2 maddelerinde tanımlanan katılım payları Kurumla sözleşmeli eczanelerce,

b) SUT'un 1.8.3.(1)a bendinde tanımlanan katılım payı Kurumla sözleşmeli optisyenlik müessesesi tarafından,

(Ek:RG- 28/12/2018-30639/ 1 md. Yürürlük: 15/01/2019)

c) SUT'un 1.8.3.(1)c bendinde tanımlanan katılım payı Kurumla sözleşmeli merkezler/eczaneler tarafından, kişilerden tahsil edilir.

(4) 5510 sayılı Kanunun 60 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinin (1), (2) ve (3) numaralı alt bentleri gereği genel sağlık sigortalısı sayılanlar ile bunların bakiyeli yükümlü olduğu kişilerin ödemis oldukları katılım payları talepleri halinde, 3294 sayılı Sosyal Yardımlaşma ve Dayanışmayı Teşvik Kanunu hükümlerine göre sosyal yardımlaşma ve dayanışma vakıflarınca kendilerine geri ödenir.

#### 1.8.1 - Ayakta tedavide hekim ve diş hekimi muayenesi katılım payı

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 6-a md. Yürürlük: 03/09/2022)

- (Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/2 md. Yürürlük: 30/04/2024)-(Değişik: RG-25 /01/2025-32793/1 md. Yürürlük: 15/01/2025)

-  
(1) Birinci basamak sağlık hizmeti sunucularında yapılan hekim ve diş hekimi muayenesinden katılım payı alınmayacağındır. Diğer sağlık hizmeti sunucularında yapılan hekim ve diş hekimi muayenesi nedeniyle uygulanacak katılım payı tutarları aşağıda belirtilmiştir.

a) İlkinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında .....20 TL

b) Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneleri ile bu hastanelere bağlı semt polikliniklerinde .....45 TL

c) Sağlık Bakanlığında üçüncü basamak hastane olarak basamaklandırılan Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelerde .....45 TL

ç) Diş hekimliği fakülteleri bulunan Devlet/vakıf üniversiteleri .....45 TL

d) Tip fakülteleri bulunan Devlet üniversiteleri sağlık uygulama ve araştırma merkezlerinde .....45 TL

e) Tip fakülteleri bulunan vakıf üniversiteleri sağlık uygulama ve araştırma merkezlerinde .....45 TL

f) İlkinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında .....50 TL

Sağlık Bakanlığı tarafından sözleşme imzalanmış, görevlendirilmiş veya yetkilendirilmiş aile hekimlerinden, sağlık hizmeti sunucularına sevk edilerek yapılan hekim ve diş hekimi muayenesi nedeniyle uygulanacak katılım payı %50 oranında azaltılarak tahsil edilir.-

(2) İlkinci ve üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında yapılan muayeneler için öngörülen katılım payı;

a) Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakiyeli yükümlü oldukları kişiler için gelir ve aylıklarından,

b) (Değişik: RG- 18/03/2014- 28945/ 3 md. Yürürlük: 18/03/2014) -, Diğer kişiler için eczanelerce kişilerden, Kurumumuzla Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde eczanelerle sözleşme yapılmıncaya kadar Kurumumuzla (Mülga: RG- 25/08/2022- 31934/ 6-b md. Yürürlük: 03/09/2022) -sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularına kişilerden, tahsil edilir.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 6-c md. Yürürlük: 03/09/2022)

- (3) İlkinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularına (Mülga: RG- 16/03/2023-32134/2-b md. Yürürlük: 24/03/2023) - yapılan muayeneler için öngörülen katılım payı;

a) Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakiyeli yükümlü oldukları kişiler için gelir ve aylıklarından,

b) Diğer kişiler için; ayakta hekim ve diş hekimi muayenesi katılım payı sağlık hizmeti sunucusuna kişilerden, “Yeşil alan muayenesi” sonucunda oluşan katılım payı ise eczanelerce kişilerden, tahsil edilir.

(4) Sağlık hizmeti sunucularında yapılan muayene sonucunda oluşan ve eczanelerce kişilerden tahsil edileceği belirtilen ayakta tedavide hekim ve diş hekimi muayenesi katılım payları (Ek: RG- 30/04/2016- 29699/ 2 md. Yürürlük: 30/04/2016) , SUT'un 4.1.2 - Yatarak tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi başlıklı maddesinde tanımlanan yatan hasta reçeteleri (Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 3 md. Yürürlük: 15/02/2018) ile 5510 sayılı Kanunun 60 inci maddesinin ikinci

fikrasi kapsamında genel sağlık sigortalısı sayılanlara askerlik hizmeti süresince düzenlenen reçeteleri hariç olmak üzere, kişilerin reçete ile eczaneye ilk müraaatında kişilerden tahlil edilir.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 6-ç md. Yürürlük: 03/09/2022)

-(5) SUT'un 1.7.1 maddesinde belirtilen durumlarda muayene katılım payı tahlil edilmesi gerekenler için; resmi sağlık hizmeti sunucuları, ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularındaki (**Mülga: RG- 16/03/2023-32134/2-b md. Yürürlük: 24/03/2023**) - muayenelerine ilişkin katılım payı sağlık hizmeti sunucularınca kişilerden tahlil edilir.

(6) Bu maddede yer alan genel hükümler saklı kalmak kaydıyla; birinci basamak sağlık kuruluşları muayeneleri, Kurumca belirlenen kronik hastalıklar (**Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 1md. Yürürlük: 21/04/2018**), elektronik sevk formu ile sevk edilen hastalar ve acil haller hariç olmak üzere 10 gün içerisinde aynı uzmanlık dalında farklı sağlık hizmeti sunucusuna yapılan başvurularda bu maddede belirtilen ayakta tedavide hekim ve dış hekimi muayenesi katılım payı tutarları 5 (beş) TL artırılarak tahlil edilir. Artırılan 5 (beş) TL'lik tutar; Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakiyeli oldukları kişiler için gelir ve aylıklarından, diğer kişiler için ise eczanelerce kişilerden tahlil edilir.

#### 1.8.2 - Ayakta tedavide sağlanan ilaçlar için katılım payı

(1) Kurumca bedeli karşılanan ilaçlar için Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakiyeli oldukları kişilerden %10, diğer kişilerden %20 oranında katılım payı alınır.

(2) Ayrıca her bir reçete için;

- a) 3 kutuya kadar (üç kutu dahil) temin edilen ilaçlar için.....3 (üç) TL,
- b) 3 kutuya ilave temin edilen her bir kutu ilaç için.....1 (bir) TL,

olmak üzere katılım payı alınır.

c) Enjektabl formular ile serum, beslenme ürünleri ve majistraller için kutu sayısına bakılmaksızın her bir kalem 1 kutu olarak değerlendirilir.

(3) Sağlık raporu ile belgelendirilmek koşuluyla Kurumun resmi internet sitesinde ([www.sgg.gov.tr](http://www.sgg.gov.tr)) yayınlanan "Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi" nde (EK-4/D) yer alan hastalıklarda, listede belirtilen ilaçlar için bu maddede belirtilen katılım payları uygulanmaz ve kutu/kalem hesabında dikkate alınmaz.

(4) Bu maddede tanımlanan ilaçlar için katılım payları;

a) Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakiyeli oldukları kişiler için gelir ve aylıklarından mahsup edilmek suretiyle,

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

c) Yurt dışından temin edilen ilaçlar için; ilaçları temin eden kuruluş tarafından kişilerden, şahıslar tarafından temin edilmesi halinde Kurum tarafından kişilerden,

tahlil edilir.

#### 1.8.3 - Tıbbi malzeme katılım payı

(1) Vücut dışı protez ve ortezlerden,

a) Görmeye yardımcı tıbbi malzemelerden,

b) Ağız protezlerinden (SUT eki "Diş Tedavileri Puan Listesi" nde (EK-2/C) yer alan 404.010, 404.020, 404.030, 404.040, 404.050, 404.170, 404.180, 404.181, 404.190, 404.200, 404.201, 404.210, 404.220, 404.230, 404.360, 404.370, 404.380, 404.390, (**Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 1 md. Yürürlük: 05/08/2015**) 404.395, 404.400, 404.410, 404.420 kod numarasında sayılanlar),

c) Sağlık raporunda hayatı öneme haiz olduğu belirtilmeyen diğer protezler ve ortezlerden,  
katılım payı alınır.

(2) Vücut dışı protez ve ortezlerden, Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakiyeli oldukları kişiler için %10, diğer kişiler için %20 oranında katılım payı alınır. Ancak katılım payı tutarı vücut dışı protez veya ortezin alındığı tarihteki brüt asgarî ücretin %75'ini geçemez. %75'lik üst sınırın hesaplanmasında her bir protez ve ortez bağımsız olarak değerlendirilir.

(3) (Değişik: RG- 28/12/2018-30639/ 2 md. Yürürlük: 15/01/2019) - Görmeye yardımcı tıbbi malzemeler ile ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelerden sözleşmeler kapsamında temin edilen tıbbi malzemelere ilişkin katılım payı;

a) Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakiyeli oldukları kişiler için gelir ve aylıklarından mahsup edilmek suretiyle,

b) Diğer kişiler için ise Kurumla sözleşmeli optisyenlik müessesesi (**Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 2 md. Yürürlük: 15/01/2019**), merkezler/eczaneler tarafından kişilerden,

tahlil edilir.

(4) Ağız protezlerine ilişkin katılım payı;

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 6-d md. Yürürlük: 03/09/2022)

-a) Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularınca yapılan ağız protezi katılım payları, sağlık hizmeti sunucularınca kişilerden,

b) Kurumla sözleşmesiz; serbest dişhekimlikleri ile sağlık kurum veya kuruluşlarında yaptırılan ağız protezi katılım payları, Kurumca ödeme aşamasında kişilerden,  
tahlil edilir.

(5) Kişiye temin edilen ve katılım payı tahlil edilmesi gereken vücut dışı protez ve ortezler için katılım payı, Kurumca ödeme aşamasında kişilerden tahlil edilir.

(6) Sağlık kurumlarında temin edilen ve SUT hükümleri gereği katılım payı tahlil edilmesi gereken tıbbi malzemelerin katılım payı tıbbi malzemeyi temin eden sağlık kurumlarında kişilerden tahlil edilir.

#### 1.8.4 - Yardımcı üreme yöntemi katılım payları

(1) (Değişik: RG- 26/11/2016- 29900/ 1 md. Yürürlük: 07/12/2016) Bir hastalığın tedavisinin başka tıbbi bir yöntemle mümkün olmaması nedeniyle yapılacak yardımcı üreme yöntemi tedavisi dışındaki yardımcı – üreme yöntemi tedavilerinde birinci denemedede %30, ikinci denemedede %25 (**Ek: RG- 01/10/2014- 29136/ 1 md. Yürürlük: 01/10/2014**) üçüncü denemedede %20 oranında olmak üzere bu tedaviler için belirlenen bedeller üzerinden katılım payı alınır.

(2) Yardımcı üreme yöntemi katılım payları, tedavinin sağlandığı sağlık hizmeti sunucusunca kişilerden tahlil edilir.

#### **1.8.5 - Katılım payı alınmayacak haller, sağlık hizmetleri ve kişiler**

(1) İş kazasına uğrayan veya meslek hastalığına yakalanan sigortalılardan, bu durumları nedeniyle sağlanan sağlık hizmetleri için SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(2) Askerî tatbikat ve manevralarda sağlanan sağlık hizmetleri için SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(3) 5510 sayılı Kanunun 75inci maddesinde yer alan afet ve savaş hali nedeniyle sağlanan sağlık hizmetleri için SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(4) 5510 sayılı Kanunun 94üncü maddesinde tanımlanan kontrol muayenelerinden SUT'un 1.8.1 maddesinde tanımlanan katılım payı alınmaz.

(5) Acil servislerde verilen ve SUT eki "Hizmet Başı İşlem Puan Listesi" nde (EK-2/B) yer alan 520.021 kodlu "Yeşil alan muayenesi" adı altında Kuruma fatura edilebilen sağlık hizmetleri hariç olmak üzere acil servislerde verilen sağlık hizmetleri, bedeli Kurumca karşılanmayan ayakta tedavide hekim ve dış hekimi muayeneleri, Sağlık Bakanlığı tarafından sözleşme yapılmış, görevlendirilmiş veya yetkilendirilmiş aile hekimi muayeneleri ile (**Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 6-e md. Yürürlük: 03/09/2022**) - Diyaliz merkezleri ve Sağlık Bakanlığından ruhsatlı diğer özelleşmiş tedavi merkezleri, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans laboratuvarları tarafından sunulan sağlık hizmetlerinde SUT'un 1.8.1 maddesinde tanımlanan katılım payı alınmaz.

(6) Kurumca finansmanı sağlanan kişiye yönelik koruyucu sağlık hizmetleri için SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(7) Sağlık raporu ile belgelendirilmesi şartıyla; Kurumca belirlenen SUT Eki "Ayakta Tedavide Hekim ve Dış Hekimi Muayenesi Katılım Payı Alınmayacak Kronik Hastalıklar Listesi" nde (EK-1/A) yer alan kronik hastalıklarda, kişilerin bu hastalıkları ile ilgili uzmanlık dalındaki ayaktan muayenelerinde SUT'un 1.8.1 maddesinde tanımlanan katılım payı alınmaz. Ancak; aynı muayenede Kurumca belirlenen katılım payı alınmayacak kronik hastalıklar listesinde yer almayan başka bir tanının da tespit edilmesi ve/veya bu tanıya yönelik tedavinin düzenlenmesi halinde SUT'un 1.8.1 maddesinde tanımlanan katılım payı alınır.

(8) Tetkik ve tahliller ile diğer tanı yöntemlerinde kullanılan ilaçlardan, yatarak tedavilerde kullanılan ilaçlardan, sağlık raporu ile belgelendirilmek şartıyla EK-4/D Listesinde yer alan ilaçlardan SUT'un 1.8.2 maddesinde tanımlanan katılım payı alınmaz. -(9) Tibbi sarf malzemeleri ile SUT'un 1.8.3(1) fıkrasında yer almayan tıbbi malzemelerden katılım payı alınmaz.

(10) Sağlık raporu ile belgelendirilmek şartıyla; organ, doku ve kök hücre nakline ilişkin sağlık hizmetleri için SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(11) 1005 sayılı İstiklal Madalyası Verilmiş Bulunanlara Vatani Hizmet Tertibinden Şeref Aylığı Bağlanması Hakkında Kanun hükümlerine göre şeref aylığı alan kişiler ile bunların eşlerinden, SUT'un 1.8.1, 1.8.2, 1.8.3 ve 1.8.4 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(12) 3292 sayılı Vatani Hizmet Tertibi Aylıklarının Bağlanması Hakkında Kanun hükümlerine göre aylık alan kişilerden SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(13) 2330 sayılı Nakdi Tazminat ve Aylık Bağlanması Hakkında Kanun hükümlerine göre aylık alan kişiler ile bunların bakmakla yükümlü olduğu kişilerden SUT'un 1.8.1, 1.8.2, 1.8.3 ve 1.8.4 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(14) 2828 sayılı Kanunu hükümlerine göre korunma, bakım ve rehabilitasyon hizmetlerinden ücretsiz faydalanan kişilerden SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(15) Harp malülüğü aylığı alanlar ile 3713 sayılı Terörle Mücadele Kanunu kapsamında aylık alanlardan ve bunların bakmakla yükümlü olduğu kişilerden SUT'un 1.8.1, 1.8.2, 1.8.3 ve 1.8.4 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(16) Vazife malüllerinden SUT'un 1.8.1, 1.8.2, 1.8.3 ve 1.8.4 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

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

(18) Polis akademisi ile fakülte ve yüksekokullarda, Emniyet Genel Müdürlüğü hesabına okuyan veya kendi hesabına okumakta iken Emniyet Genel Müdürlüğü hesabına okumaya devam eden öğrencilerden SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(19) Harp okulları ile fakülte ve yüksekokullarda, Türk Silahlı Kuvvetleri hesabına okuyan veya kendi hesabına okumakta iken askeri öğrenci olanlar ile astsubay meslek yüksekokulları ve astsubay nasipdilmek üzere temel askerlik eğitimine tâbi tutulan adaylardan SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(20) 19.05.2011, 23.10.2011 ve 9.11.2011 tarihlerinde meydana gelen depremler sonucunda yaralanan veya sakat kalanlara verilecek protez, ortez, araç ve gereç bedelleri için SUT'un 1.8.3 maddesinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

(21) 3713 sayılı Kanunun 21inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalmaları nedeniyle yaralananların tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar sağlanacak sağlık hizmetlerinde, bu kişilerden SUT'un 1.8.1, 1.8.2, 1.8.3 ve 1.8.4 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

**(Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 2 md. Yürürlük: 01/03/2017)**

(22) 5510 sayılı Kanunun 60inci maddesinin;

a) Onikinci fıkrası kapsamında genel sağlık sigortalısı sayılanlardan SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

b) Onuçüncü ve ondördüncü fıkraları kapsamında genel sağlık sigortalısı sayılanlar ve bunların bakmakla yükümlü olduğu kişilerden, SUT'un 1.8.1, 1.8.2, 1.8.3 ve 1.8.4 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz.

#### **1.9 - İlave ücret**

##### **1.9.1 - İlave ücret alınması**

(Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 2 md. Yürürlük: 01/05 /2013)

- (Değişik: RG- 01/08/2013- 28725/ 1 md. Yürürlük: 01/08/2013)

- (Değişik: RG- 18/03/2014- 28945/ 4 md. Yürürlük: 17/01/2014)

-(1) İlave ücret alınması uygulamasında;

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 7 md. Yürürlük: 03/09/2022)**

-a) Kurumla sözleşmeli; vakıf üniversiteleri, ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/3 md. Yürürlük:24/03/2023**) - tarafından; Kurumca belirlenen oranı geçmemek kaydıyla kişilerden ilave ücret alınabilir.

b) Yükseköğretim kurumlarına ait sağlık hizmeti sunucularında (vakıf üniversiteleri (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/3 md. Yürürlük:24/03/2023**) - hariç) öğretim üyeleri tarafından mesai saatleri dışında bizzat verilen sağlık hizmetleri için bir defada asgari ücretin iki katını geçmemek üzere, Kurumca belirlenmiş sağlık hizmetleri bedelinin poliklinik muayenelerinde en fazla iki katı, diğer hizmetlerde en fazla bir katı kadar ilave ücret alınabilir. Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarına ait sağlık tesisleri ve üniversitelere ait ilgili birimlerin birlikte kullanımına ilişkin protokolü bulunan sağlık hizmeti sunucularında öğretim üyeleri tarafından ilave ücret alınamaz.

c) (a) ve (b) bentlerinde belirtilen sağlık hizmeti sunucularınca SUT ve eklerinde yer alan sağlık hizmetleri işlem bedellerinin tamamı üzerinden Kuruma fatura edilebilen tutarlar esas alınarak kişilerden ilave ücret alınabilir. Ancak SUT eki EK-2/B, EK-2/C, EK-2/Ç listelerinde yer alan işlemlerin bedellerine ilave olarak Kuruma ayrıca faturalandırılabilen (**Değişik: RG- 24/12/2014- 29215/ 1 md. Yürürlük: 01/01/2015**) - tıbbi malzeme, ilaçlar ve kan bileyenleri ile SUT eki EK-2/A Listesindeki tutarlara dahil olan işlemler için ayrıca ilave ücret alınamaz.

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 7 md. Yürürlük: 03/09/2022)**

-2) İlave ücretler, genel sağlık sigortahıllarınca veya bakiyeli olunan kişilerce ve/veya sağlık hizmeti sunucularınca Kurumdan talep edilemez.

(3) Kurumla sözleşmeli eczaneler, eşdeğer ilaçların azami fiyatı ile kişinin talep ettiği eşdeğer ilacın fiyatı arasında olacak fark ücretini, Kurumla sözleşmeli optisyenlik müesseseleri de kişinin talep ettiği görmeye yardımcı malzemenin bedeli ile Kurumca ödenen görmeye yardımcı malzeme bedeli arasında olacak fark ücretini kişiden talep edebileceklerdir. Bu fark ücreti ilave ücret olarak değerlendirilmez.

(4) Sağlık hizmeti sunucularınca, Kurumca finansmanı sağlanmayan sağlık hizmetleri için talep edilen ücretler, ilave ücret olarak değerlendirilmez.

(5) Sağlık hizmeti sunucusu, sunduğu sağlık hizmetleri öncesinde, alacağı ilave ücrete ilişkin olarak hasta veya hasta yakınının yazılı onayını alır. Bu yazılı onay alınmadan, işlemler sonrasında herhangi bir gerekçe ileri sürek ilave ücret talebinde bulunamaz.

**(Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 4-a md. Yürürlük: 15/02/2018)**

(6) Hastanın acil servislerde 24 saat içinde stabilizasyonu esastır. Hastanın acil servise başvurusundan itibaren 24 saat içinde stabilize edilerek ilgili kliniğe yatışı ya da başka bir sağlık hizmeti sunucusunun yataklı kliniğine sevk edilmesiyle acil hal sona erer. Acil servislerden kabul edilerek doğrudan uygulanan acil girişimsel işlemler ile 24 saat içinde acil gözlem ünitelerinde uygulanan tüm sağlık hizmetleri için ilave ücret alınamaz. Hastadan ilave ücret alınabilmesi için hastaya/hasta yakınına acil halin sona erdiğine ve müteakip işlemlerin ilave ücrete tabi olduğuna ilişkin “Acil Halin Sona Ermesine İlişkin Bilgilendirme Formu” (EK-1/D) kullanılarak, yazılı bilginin imza karşılığı verilmesi zorunludur.

**(Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 4-b md. Yürürlük: 15/02/2018)**

**- (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 7 md. Yürürlük: 03/09/2022)**

-7) Kurumla sözleşmeli vakıf üniversiteleri, (**Mülga: RG-16/03/2023-32134/3 md. Yürürlük:24/03/2023**) - ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları, aynı başvuru numarası altında yatarak tedavilerde yapılan Kurumca karşılanan sağlık hizmeti bedellerinin toplamının 100 (yüz) TL'yi aşması halinde, bu hizmetleri ve varsa ilave ücret tutarını gösterir, SUT eki “Hastaya Sunulmuş Olan Hizmetleri ve İlave Ücreti Gösterir Belge (EK-1/B)” yi en geç hastanın taburcu olduğu tarihte hastaya vermek zorundadır. Söz konusu bilgiler aynı süreler içerisinde elektronik ortamda da verilebilir.

#### 1.9.2 - İlave ücret alınmayacak kişiler

**(Değişik: RG- 25/03/2017- 30018/ 3 md. Yürürlük: 01/03/2017)**

(1) **(Değişik: RG-21/03/2018- 30367/ 2md.Yürürlük:01/04/2018)** -Aşağıda belirtilen kişilerden hiçbir ilave ücret alınmamaz.-a) 1005 sayılı Kanun hükümlerine göre şeref aylığı alan kişiler ile bakiyeli olugu kişideren,  
b) 2330 sayılı Kanun hükümlerine göre aylık alan kişiler ile bakiyeli olugu kişideren,  
c) Harp malullüğü aylığı alanlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamında aylık alanlar ile bakiyeli olugu kişideren,  
ç) Tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar; 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan oylulara maruz kalmaları nedeniyle yaralananlar,  
d) 5510 sayılı Kanunun 60 inci maddesinin onikinci fıkrasında belirtilen kişideren,  
e) 5510 sayılı Kanunun 60 inci maddesinin onüçüncü ve ondördüncü fıkraları kapsamında genel sağlık sigortalısı  
**(Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 5 md. Yürürlük: 15/02/2018)** - sayılan kişiler ve bakiyeli olugu kişideren.

#### 1.9.3 - İlave ücret alınmayacak sağlık hizmetleri

(1) **(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 8 md. Yürürlük: 03/09/2022)** -Aşağıda belirtilen sağlık hizmetleri için hiçbir ilave ücret alınmaz. Ancak; Yükseköğretim kurumlarına ait sağlık hizmeti sunucularında (vakıf üniversiteleri (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/4 md.Yürürlük:24/03/2023**) -hariç) öğretim üyesi tarafından verilen 18 yaşını doldurmamış çocuklar hariç olmak üzere; SUT eki EK-2/B ve EK-2/C Listesindeki işitsel implant işlemleri için ilave ücret alınabilir. Ayrıca Yükseköğretim kurumlarına ait sağlık hizmeti sunucularında (vakıf üniversiteleri (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/4 md. Yürürlük:24/03/2023**) – hariç) öğretim üyesi tarafından verilen SUT'un 2.1.1 numaralı maddesi kapsamındaki sağlık hizmetleri ve kardiyovasküler cerrahi işlemler için de ilave ücret alınabilir.

a) Acil servislerde verilen ve SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan 520.021 kod numaralı “Yeşil alan muayenesi” adı altında Kuruma fatura edilebilen sağlık hizmetleri hariç olmak üzere, acil haller nedeniyle sunulan sağlık hizmetleri,

b) Yoğun bakım hizmetleri,

- c) Yanık tedavisi hizmetleri,
- ç) Kanser tedavisi (radyoterapi, kemoterapi, radyo izotop tedavileri),
- d) Yenidoğana verilen sağlık hizmetleri,
- e) Organ, doku ve kök hücre nakillerine ilişkin sağlık hizmetleri,
- f) Doğumsal anomaliler için yapılan cerrahi işlemlere yönelik sağlık hizmetleri,
- g) Hemodiyaliz tedavileri,

**(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 3 md. Yürürlük: 25/07/2014)**

--ğ) Kardiyovasküler (Mülga: RG- 14/07/2016- 29770/ 1-b md. Yürürlük: 25/07/2016) - cerrahi işlemler. (İstisnai sağlık hizmetlerinde belirtilen işlemler hariç)

(Ek: RG- 12/11/2013- 28819/ 1 md. Yürürlük: 12/11/2013)-h) SUT eki EK-2/B ve EK-2/C Listesindeki **(Değişik: RG- 18/02/2017- 29983/ 4 md. Yürürlük: 01/03/2017)** - (Değişik: RG- 09/09/2017- 30175/ 2 md. Yürürlük: 09/09/2017) işitsel implant işlemlerinden-(Mülga:RG- 05/07/2018-30469/ 1-a md. Yürürlük: 05/07/2018)

-(Mülga:RG- 05/07/2018-30469/ 1-a md. Yürürlük: 05/07/2018)

-(Değişik: RG-09/04/2020-31094/ 2 md. Yürürlük: 09/04/2020)

-j) SUT eki EK-2/G Listesinde yer alan işlemler,

(Ek: RG- 09/04/2020-31094/ 2 md. Yürürlük: 09/04/2020)

(Mülga:RG- 25/09/2024- 32673/ 2 md. Yürürlük: 03/10/2024)

-ile bu işlemlere ilişkin sunulan sağlık hizmetlerinden.

#### 1.9.4 - Otelcilik hizmetlerinde ilave ücret uygulaması

(1) **(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 9 md. Yürürlük: 03/09/2022)** - Sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, asgari banyo, TV ve telefon bulunan; 2 yataklı odalarda sundukları otelcilik hizmetleri için SUT eki EK-2/B Listesinde 510.010 kod ile yer alan “Standart yatak tarifesi” işlem bedelinin 1,5 katını, tek yataklı odalarda ise 3 katını geçmemek üzere kişilerden ilave ücret alabilir. Günübirlik tedavi kapsamındaki işlemler sırasında verilen otelcilik hizmeti için ise en fazla SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan “Gündüz yatak tarifesi” işlem bedelinin 3 katına kadar ilave ücret alınabilir. SUT eki **(Değişik: RG- 12/11/2013- 28819/ 2 md. Yürürlük: 12/11/2013)** – EK- 1/C Listesinde yer alan istisnai sağlık hizmetlerinde otelcilik hizmetleri için ayrıca ilave ücret uygulanmaz.

#### 1.9.5 - İstisnai sağlık hizmetlerinde ilave ücret uygulanması

(1) **(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 10 md. Yürürlük: 03/09/2022)** - Sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından belirlenen ve SUT eki “İstisnai Sağlık Hizmetleri Listesi” nde (EK-1/C) yer alan istisnai sağlık hizmetleri için genel sağlık sigortası ve bilmakla yükümlü olduğu kişilerden SUT eki listelerde yer alan işlem bedellerinin 3 katını geçmemek üzere ilave ücret alabilir.

(2) **(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 10 md. Yürürlük: 03/09/2022)** - Sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları istisnai sağlık hizmeti olarak belirlenen işlemler için; yanında (\*) işaretli olup olmadığına bakılmaksızın EK-2/C Listesinden, işlemin sadece EK-2/B Listesinde yer olması halinde ise EK-2/B Listesindeki işlem bedelleri üzerinden ilave ücret alabilir.

#### 1.10 - Sağlık raporlarının düzenlenmesi

(1) Sağlık rapor формaları ile bu raporların tasdik, mühür ve diğer uygulamalarında Sağlık Bakanlığı mevzuatı ve MEDULA sistemindeki düzenlemelere uyulacaktır. MEDULA hastane sistemini kullanan sağlık hizmeti sunucuları raporları elektronik ortamda düzenleyecektir ve bu raporlar başhekimlik tarafından elektronik ortamda onaylanacaktır. Sağlık kurulu raporlarına ait istisnai düzenlemeler SUT’ ta ayrıca belirtilmiştir.

##### 1.10.1 - Uzman hekim raporlarının düzenlenmesi

**(1) Uzman hekim raporları, ilgili tek uzman hekim tarafından düzenlenecektir.-1.10.2 - Sağlık kurulu raporlarının düzenlenmesi**

(1) İlgili uzmanlık branşından üç uzman hekimin katılımıyla, ilgili uzmanlık branşından üç uzman hekim bulunmaması halinde ise ilgili branş uzmanı ile birlikte öncelikle bu uzmanlık branşına en yakın uzmanlık branşından olmak üzere başhekimin seçeceği diğer uzmanlık branşlarından uzman hekimlerin katılımı ile en az üç uzman hekimden oluşan sağlık kurullarınca düzenlenir. - **1.11 - SGK Hekim Şifresi**

(1) MEDULA-Hastane, MEDULA-Eczane ve MEDULA-Optik giriş ve uygulamalarında kullanılmak üzere hekimlere, Kurum web uygulaması üzerinden “SGK Hekim Şifresi” verilir.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Tanı ve Tedavi

#### 2.1 - Tedavi kategorileri ve ilişkili tanımlar

##### 2.1.1 - Ayakta tedaviler

(1) SUT'un 2.1.2 maddesinde açıklanan durumlar dışında kalan ve hastaların sağlık **(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 11-a md. Yürürlük: 03/09/2022)** - hizmeti sunucularında veya bulunduğu yerde yatırılmaksızın sağlık hizmetlerinin sağlanması ayakta tedavi olarak kabul edilir.

##### 2.1.1.A - Evde sağlık hizmetleri

(1) Sağlık Bakanlığınca yayımlanan “Sağlık Bakanlığınca Sunulan Evde Sağlık Hizmetlerinin Uygulama Usul ve Esasları Hakkında Yönerge” doğrultusunda Sağlık Bakanlığının bağlı sağlık hizmet sunucuları bünyesinde oluşturulan evde sağlık hizmeti vermek üzere kurulmuş olan birimlerce verilen sağlık hizmetleridir.

**(Ek: RG- 21/04/2024- 32524/ 3 md. Yürürlük: 22/05/2024)**

##### 2.1.1.B - Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetleri

(1) Sağlık Bakanlığınca yayımlanan “Uzaktan Sağlık Hizmetlerinin Sunumu Hakkında Yönetmelik ” doğrultusunda Sağlık Bakanlığı denetiminde, MHRŞ’ den randevu almış ve “Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetleri” nin takip ve kontrolünü (kimlik doğrulama, kişisel verilerin korunması vb.) yapmak üzere oluşturulmuş olan sistem tarafından Kuruma bildirilen kişilere; Sağlık Bakanlığına bağlı ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları bünyesinde polikliniklerde mesai saatleri içinde uzman hekimler tarafından, uzaktan sağlık hizmetinin elverdiği ölçüde muayene, tetkik sonuçlarının, klinik bulguların değerlendirilmesi, izlenmesi, tedavi ve ilaç yönetimi yapılması, teşhis edilmiş olan kronik hastalık kontrolü, e-reçete ve e-rapor düzenlenmesi olarak verilen sesli ve görüntülü sağlık hizmetleridir.

#### 2.1.2 - Yatarak tedaviler

##### 2.1.2.A - Yatan hasta tedavisi -(1) Sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 11-b md. Yürürlük: 03/09/2022) hizmeti sunucularında yatis tarihinden taburcu işlemi yapılmaya kadar uygulanan tedavidir. -2.1.2.B - Günübirlik tedavi

(1) Günübirlik tedavi kapsamındaki işlemler; sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 11-c md. Yürürlük: 03/09/2022) - hizmeti sunucularında yatis ve taburcu işlemi yapılmadan 24 saatlik zaman dilimi içinde yapılan aşağıda belirtilen işlemlerdir.

- a) Kemoterapi tedavisi,
- b) Radyoterapi tedavisi,
- c) Genel anestezi, bölgesel/lokal anestezi, intravenöz veya inhalasyon ile sedasyon gerçekleştirilen tanısal veya cerrahi tüm işlemler,
- ç) Hemodiyaliz tedavileri,

d) (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 2 md. Yürürlük: 13/08 /2015) -Kan, kan bileşenleri, kan ürünleri, SUT eki “Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi” nde (EK-4/G) yer alan ilaçların intravenöz infüzyonu ile “Hastanelerde Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi” nde (Ek-4/H) tanımlı ilaçlar, (Ek: RG- 09/04/2020- 31094/ 3 md. Yürürlük: 01/04/2020) Sağlık Bakanlığı tarafından pandemi süresince hastanelerce temin edileceği bildirilen pandemi tedavisine yönelik ilaçlar,

e) Sağlık Bakanlığınca yayımlanan “Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik” eki “Tip Merkezlerinde Gerçekleştirilebilecek Cerrahi Müdahaleler Listesi” nde yer alan işlemler,

- f) Genel anestezi ve sedasyon ile gerçekleştirilen dişhekimliği uygulamaları.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-a md. Yürürlük: 03/09/2022)

#### - 2.2 - Finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinin sağlanması yöntemleri ve ödeme kuralları

(1) Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinin teşhis ve tedavi yöntemleri SUT ve eki listelerde belirtilmiştir. SUT ve eki listelerde yer almayan teşhis ve tedavi yöntemlerinin bedellerinin Kurumca karşılanabilmesi için Kurum tarafından uygun olduğunun kabul edilmesi ve Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından Kurumca ödenecek bedellerinin belirlenmesi gerekmektedir.

(2) Kurum, finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerinin SUT’ta belirtilen teşhis ve tedavi yöntemlerinin yanı sıra teşhis ve tedavi ile ilgili diğer kurallar ile sağlık hizmeti bedellerinin ödenmesine ilişkin usul ve esasları Sağlık Bakanlığının görüşünü alarak belirleyebilir ve bu amaçla ihtisas komisyonları kurabilir. Ayrıca Kurum, finansmanı sağlanan/sağlanacak sağlık hizmetleri için ihtiyaç duyulan alanlarda mevcut ödeme usul, esas ve koşulları dışında finansal veya tıbbi olarak getireceği kazanca göre alternatif ödeme modelleri kullanılarak sağlık hizmetlerini ödeme kapsamına alabilir, ödeme usul ve esaslarını belirleyebilir, yurtdışından temin edilen, ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün gruplarının üretimi, ithal ürünlerin yerli üretme geçmesi, piyasada bulunurluğunun sağlanması hususlarının teşvik edilmesi amacıyla alternatif ödeme modelleri oluşturabilir.

(3) Vücut bütünlüğünü sağlamak amacıyla yapılan ve iş kazası ile meslek hastalığına, kazaya, hastalıklara veya konjenital nedenlere bağlı olarak yapılanlar hariç estetik amaçlı yapılan sağlık hizmetleri Kuruma faturalandırılamaz. Estetik amaçlı yapıldığı tespit edilen sağlık hizmetlerine ilişkin giderler Kurumca karşılanmaz.

(4) Finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri, Kurumla sağlık hizmeti sunucuları arasında sağlık hizmeti satın alımı sözleşmeleri yapılması suretiyle karşılanır. Sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularından ise acil hallerde alınan sağlık hizmetlerinin bedelleri Kurumca karşılanır.

(5) Ancak, tıbbi malzeme tedarikçileri ve kaplıca tesisleri ile sözleşmeler yapılmaya kadar bu sağlık hizmeti sunucularından kişilere alınan sağlık hizmeti bedelleri SUT’ta belirtilen usul ve esaslar dâhilinde kişilere ödenmek suretiyle, Kurumla sözleşmesiz resmi veya özel sağlık hizmeti sunucularındaki dış üniteleri ile sözleşme yapılmaya kadar ise bu sağlık hizmeti sunucularından kişilere alınan sağlık hizmeti bedelleri Kurum mevzuatı (SUT’ta düzenleme yok ise diğer düzenlemeler) dahilinde kişilere ödenmesi suretiyle karşılanır. Ağız ve dış sağlığı hizmeti veren özel sağlık kuruluşlarında düzenlenen reçete bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(6) İşyeri sağlık ve güvenlik hizmeti sunulan birimler, özel poliklinikler “Evde Bakım Hizmetleri Sunumu Hakkında Yönetmelik” kapsamında hizmet veren merkez veya birimler tarafından verilen sağlık hizmetleri için Kurumdan herhangi bir ücret talep edilemez. İşyeri sağlık ve güvenlik hizmeti sunulan birimlerce sadece yetkili oldukları işyerlerinde; 5510 sayılı Kanunun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde sayılan sigortalılara, bu işyerlerinin kamu kurumu niteliğinde olması halinde ise, bu sigortalılara ek olarak, 5510 sayılı Kanunun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde sayılan sigortalılara da SUT ve eki listelerde yer alan usul ve esaslar dahilinde reçete edilmiş ilaç bedelleri Kurumca karşılanır. “Evde Bakım Hizmetleri Sunumu Hakkında Yönetmelik” kapsamında hizmet veren merkez veya birimleri tarafından SUT ve eki listelerde yer alan usul ve esaslar dahilinde düzenlenen reçete bedelleri Kurumca karşılanır. Özel polikliniklerce düzenlenen reçete bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(7) Sağlık Bakanlığı dışındaki birinci basamak resmi sağlık kuruluşları ile kamu idareleri bünyesindeki kurum hekimlikleri tarafından verilen sağlık hizmetleri için Kurumdan herhangi bir ücret talep edilemez. Bu birimlerde görevli hekimler tarafından SUT ve eki listelerde yer alan usul ve esaslar dâhilinde reçete edilmiş ilaç ve tıbbi malzeme bedelleri Kurumca karşılanır.

(8) Sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, ayakta ve yatarak tedaviler ile ilgili olarak yapılması gereken tetkik ve/veya tahlilleri, bünyelerinde veya başka bir sağlık hizmeti sunucusundan hizmet alımı ile sağlamak zorundadırlar. Hizmet alımı yoluyla sağlanan Kuruma fatura edilebilir tetkik ve/veya tahlil bedelleri, sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları bünyesinde üretilen hizmetlerden ayrılmaksızın, hizmet alımı yapan sağlık hizmeti sunucusu tarafından Kuruma faturalandırılır ve SUT hükümleri doğrultusunda karşılaşır. Sağlık hizmeti sunucularınca, hizmet alımına ilişkin bilgi ve belgeler istenildiğinde Kuruma ibraz edilecektir. Ayrıca sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, infüzyon kemoterapi hazırlanması işlemlerini Kurum ile sözleşmeli başka bir sağlık hizmeti sunucusundan hizmet alımı yöntemi ile de sağlayabilirler. Ağız ve diş sağlığı hizmeti veren sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucuları, genel anestezî altında yapılması gereklî görülen tetkik, tahlil ve tedavileri bünyelerinde veya başka bir resmi sağlık hizmeti sunucusundan hizmet alımı ile sağlayabilirler. Bu hizmetleri sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucuları bünyesinde üretilen hizmetlerden ayrılmaksızın, hizmet alımı yapan sağlık hizmeti sunucusu tarafından Kuruma faturalandırılır ve SUT hükümleri doğrultusunda karşılaşır. Sağlık hizmeti sunucularınca, hizmet alımına ilişkin sözleşmeleri Kuruma teslim edeceklerdir.

(9) Sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularındaki tedaviler ile ilgili olarak kişilere Kuruma ibraz edilen tetkik ve/veya tahlile ilişkin fatura bedelleri sevk/istem belgesine dayanılarak kişilere ödendir ve sevk/istem belgesini düzenleyen sözleşmeli sağlık hizmeti sunucusunun alacağından mahsup edilir. Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmeti sunucuları için Bakanlığa yapılan global bütçe ödemesinden mahsup edilir.

(10) Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, bir başka sağlık hizmeti sunucusundan hizmet alımı yoluyla sağladıkları kuruluş ve faaliyetiyle ilişkili olarak bağlı bulunduğu mevzuat gereği düzenlenmiş olan ruhsat/faaliyet veya uygunluk belgesinde yer alan tetkik ve/veya tahlil dışındaki tedavilere (gastroskopi, kolonoskopi, rektosigmoidoskopi, rektoskopi, bronkoskopi, anjiyografi gibi işlemler de dahil olmak üzere) ait giderleri Kuruma faturalandıramazlar. Hekim veya diş hekimlerinin, özel sağlık hizmeti sunucusu bünyesinde çalışması halinde, bu hekimler tarafından fatura düzenlenerek alınan/sunulan sağlık hizmetleri bu kapsamda değerlendirilmez.

(11) Başka bir sağlık hizmeti sunucusundan laboratuvar hizmeti alınması durumunda, hasta hastane dışına numune almak için gönderilmez, alınan numunenin transferi veya sonucu hasta veya yakını aracılığı ile istenilemez. Görüntüleme hizmetlerinin hizmet alımı yoluyla sağlanması halinde acil ve yatan hastaların transferi sağlık hizmeti sunucuları tarafından yapılacaktır.

(12) Kurum ile sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, tetkik, tahlil ve tedaviye ait her türlü bilgi, belge ve raporu, istenildiğinde Kuruma ibraz edeceklerdir. İbraz edilememesi durumunda Kuruma faturalandırılan ilgili tetkik, tahlil ve/veya tedavi bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(13) Kişiye sağlanan sağlık hizmetlerine ilişkin düzenlenen sağlık raporu bedelleri, SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan rapor puanları esas alınarak sadece bir adet olarak faturalandırılır. Ancak Kurum birimlerince sevk belgesi düzenlenmek suretiyle maluliyet, meslek hastalığı ve kontrol muayeneleri vb nedenlerle sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilen kişiler için düzenlenen sağlık raporları ile ilaç ve tıbbi malzeme temini de dahil olmak üzere tedavi amacıyla düzenlenen sağlık raporları dışında kalan; engellilik raporu, adlı rapor, ehliyet raporu, vasi tayini raporu, portör muayeneleri ve işlemleri, tarama amaçlı muayene ve işlemleri vb özel amaçla kullanılacak durum belirtir rapor bedelleri ile bu durumların tespitine yönelik yapılan işlem bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(14) Kişiye sağlanan tıbbi malzeme, ilaç, tedavi vb sağlık hizmetleri için SUT gereği düzenlenmesi gereken sağlık kurulu raporu ile ilgili olarak sadece bir adet muayene bedeli faturalandırılabilir. Ancak Kurum birimlerince sevk belgesi düzenlenmek suretiyle maluliyet, meslek hastalığı ve kontrol muayeneleri vb nedenlerle sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilen kişiler için düzenlenen sağlık kurulu raporları ile ilgili olarak, kurula katılan her bir uzmanlık dalı için muayene bedeli faturalandırılabilir.

(15) Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri için Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından belirlenen Kurumca ödenecek bedeller SUT ve eki listelerde yer almaktadır. Ancak Komisyonca SUT eki EK-2/B, EK-2/C ve EK-2/Ç listelerinde yer alan işlemleri için ödemeye esas puanlar ile katsayı (0,593) belirlenmiş olup işlem bedeli ilgili puan ile katsayıının çarpımı sonucu bulunacak tutardır. Ödemeye esas puanlarının ödemeye esas işlem bedeline çevrilmesinde; işlem puanının belirtilen katsayı ile çarpılması sonucu bulunacak tutar yuvarlama işlemi yapılmaksızın virgülden sonra iki basamak olacak şekilde alınır.

(16) Sağlık hizmeti sunucularınca gerçekleştirilecek check-up, kampanya ya da tarama kapsamında yapılan işlemler Kuruma faturalandırılmaz.

(17) SUT eki EK-2/B ve EK-2/C listelerinde yer alan işlemlerin laparoskopik, perkütan, endoskopik, endosonografik, mikrocerrahi, robotik cerrahi gibi yöntemlerle yapılması halinde yapılan, SUT'ta yer alan işlem puanı esas alınarak Kurumca karşılaşır. Ancak ayrı kodu bulunan laparoskopik, perkütan, endoskopik, endosonografik, mikrocerrahi, robotik cerrahi gibi yöntemlerle yapılan işlemler kendi puanı esas alınarak Kurumca karşılaşır.

(18) Trafik kazası nedeniyle ilk müdahalenin sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularında sağlanması halinde bu sağlık hizmeti sunucusunda trafik kazası nedeniyle sunulan sağlık hizmetinin devamı niteliginde olan tedaviler SUT ve ekleri esas alınarak Kurumca karşılaşacaktır. Ancak bu süre trafik kazasının oluşturduğu tarihten itibaren 6 ayı geçemez.

(19) Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinde geri ödeme kural ve/veya kriterleri belirlenmemiş sağlık hizmetleri için güncel bilimsel klinik uygunluğun bulunması gereklidir.

(20) SUT eki EK-2/C-1 Listesinde yer alan işlemlerin SUT eki EK-2/A-1 Listesinde Sınıf-3 grubunda tanımlanan sağlık hizmeti sunucularınca yapılması halinde işlem puanlarına Listede belirtilen oranlar ilave edilerek faturalandırılır ve bu şekilde faturalandırılan işlemler için “2.2.2.B- Taniya dayalı işlem üzerinden ödeme yöntemi” başlıklı maddenin beşinci fıkrasında yer alan hüküm uygulanmaz.

## 2.2.1 - Ayakta tedavilerde ödeme

### 2.2.1.A - Birinci basamak sağlık kuruluşları

(1) Birinci basamak sağlık kuruluşlarındaki ayakta tedavilerde, her başvuru için 11 (onbir) TL ödeme yapılır. Hastanın diğer bir sağlık kurumuna sevk edilmesi halinde ise sadece 5 (beş) TL ödeme yapılır.

## **2.2.1.B - İkinci ve üçüncü basamak sağlık kurumları**

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-b md. Yürürlük: 03/09/2022)

### **-2.2.1.B-1 - Ayakta tedavilerde ödeme uygulaması**

(1) “Ayakta tedavilerde ödeme” uygulaması kapsamında; sağlık hizmeti sunucusunda ayaktan her bir başvuru için, SUT eki “Sağlık Hizmeti Sunucularının Ayakta Tedavilerde Sınıflandırılması Listesi” nde (EK-2/A-1) bulunduğu sınıfa göre belirlenmiş olan SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar esas alınarak ödeme yapılır. (Ek:RG-09/05/2024-32541/1-a md. Yürürlük:11/05/2024) Sağlık Bakanlığı tarafından Kuruma bildirilen, mesai saatlerinde aynı gün randevusu dolu olan branşlarda, Sağlık Bakanlığına bağlı ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında uzman hekimler tarafından mesai saatleri dışında sunulan poliklinik hizmetleri için EK-2/A Listesinde yer alan tutarların iki katı esas alınarak ödeme yapılır. Ayrıca SUT eki “Ayaktan Başvurularda İlave Olarak Faturalandırılabilen İşlemler Listesi” nde (EK-2/A-2) yer alan işlemlerin bedelleri Kurumca karşılaşır.

(2) Hastanın aynı sağlık hizmeti sunucusuna, acil servise başvuruları hariç olmak üzere ayaktan başvurduğu gün dâhil, 10 (on) gün içindeki aynı uzmanlık dalına diğer ayaktan başvurularında; sadece SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin bedelleri faturalandırılabilen olup SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutar faturalandırılmaz.

(3) Hastaya SUT eki (Değişik:RG- 09/05/2024-32541/1-b md. Yürürlük:11/05/2024) – EK-2/A-2 ve EK-2/C Listelerinde yer alan işlemlerin yapılmasının gerekliliğinin gerekli görülmemesi, ancak söz konusun işlemlerin, bu muayene başvurusundan sonra aynı sağlık hizmeti sunucusunda randevu verilmek suretiyle ileri bir tarihte yapılması durumunda, SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar ikinci bir defa girilmeksızın sadece yapılan işlem faturalandırılır.

(4) Hastanın aynı sağlık hizmeti sunucusunda aynı uzmanlık dalına ayaktan başvurusu sonrasında aynı gün “yataraq tedavi” kapsamında, SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan bir işlem yapılması halinde bu işlem ile birlikte ayaktan yapılan işlemler bu maddenin birinci fikrasındaki hükümlere göre faturalandırılır. Ancak “yataraq tedavi” kapsamında hizmet başına ödeme yöntemi ile bir işlem yapılması durumunda SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar faturalandırılmayacak olup ayaktan başvurular da hizmet başına ödeme yöntemine göre faturalandırılacaktır.

(5) Hastanın aynı gün içerisinde, aynı sağlık hizmeti sunucusunda; birden fazla uzmanlık dalına başvurusu sonrasında bu uzmanlık dallarından herhangi birinde aynı gün “yataraq tedavi” kapsamında SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan bir işlem yapılması halinde bu işlem ile birlikte, o uzmanlık dalına ait ayaktan yapılan işlemler bu maddenin birinci fikrasındaki hükümlere göre, diğer uzmanlık dallarındaki ayakta tedavi kapsamındaki başvuruları SUT eki EK-2/B Listesindeki “normal poliklinik muayenesi” bedeli ve yapılması halinde SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin bedelleri faturalandırılacaktır. Ancak, yataraq tedavi kapsamında hizmet başına ödeme yöntemi ile bir işlem yapılması durumunda; SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar faturalandırılmayacak olup ayaktan yapılan işlemler hizmet başına ödeme yöntemine göre faturalandırılacaktır.

(6) Hastanın, aynı gün içinde aynı sağlık hizmeti sunucusunda ilk muayenesini takip eden diğer uzmanlık dallarındaki ayakta tedavi kapsamında yer alan başvuruları, “ayakta tedavilerde ödeme” uygulaması kapsamında değerlendirilmez ve SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar faturalandırılmaz. Ancak SUT eki EK-2/B Listesindeki “normal poliklinik muayenesi” bedeli ve yapılması halinde SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin bedelleri faturalandırılacaktır.

(7) Hastanın aynı gün içinde aynı sağlık hizmeti sunucusundaki ilk başvurusunun ana dal, sonraki başvurusunun yan dal olması durumunda yan dala olan başvuru “ayakta tedavilerde ödeme” uygulaması kapsamında faturalandırılır. Ana dala başvuru ise, SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar girilmeksızın, SUT eki EK-2/B Listesindeki “normal poliklinik muayenesi” bedeli ve yapılması halinde SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin bedelleri faturalandırılabilir.

(8) Sağlık raporu ile yapılması gerekliliğinde hiperbarik oksijen tedavisi, fizik tedavi ve rehabilitasyon, ESWL ve ESWT tedavilerinde; ayaktan başvurularda tedavi için sağlık raporu düzenlenerek sonra tedavinin sonraki günlerde aynı veya başka bir sağlık hizmeti sunucusunda yapılması halinde, bu sağlık raporu ile yapılan tedavi başvuruları “ayakta tedavilerde ödeme” uygulaması kapsamında SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar girilmeksızın SUT eki EK-2/C Listesi üzerinden faturalandırılır.

(9) Hastanın, ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusundan başka bir sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilmesi halinde sevk eden sağlık kurumuna, SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarın %75'i ödenir.

(10) Ayakta tedavilerde ödeme uygulamasında, SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin faturalandırılmasına aşağıdaki hususlara uyulur:

a) İşlenen SUT eki EK-2/C Listesinde yer alması bedelleri “taniya dayalı işlem üzerinden ödeme” yöntemi ile faturalandırılır. Bu işleme ilişkin “taniya dayalı işlem üzerinden ödeme” yöntemine dâhil olmayan tıbbi malzeme ve ilaç bedelleri ayrıca faturalandırılabilir.

b) İşlenen sadece SUT eki EK-2/B Listesinde yer alması halinde, SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlara ilave olarak işlem bedeli ve bu işlemle ilgili ilaç ve tıbbi malzeme bedelleri ayrıca faturalandırılabilir.

c) Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneleri, Tıp Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri, Tıp Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri tarafından SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemler, işlem puanlarına %10 oranında ilave edilerek faturalandırılır.

(11) Ayaktan başvurularda ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları (Mülga:RG-16/03/2023-32134/5 md. Yürürlük: 24/03/2023) - için günlük muayene sınırı acil servis/polikliniği başvurular hariç olmak üzere, sağlık hizmeti sunucusundaki sözleşme kapsamında çalışan hekimlerin çalışma saatlerinin 6 ile çarpılması ile bulunur. Her bir hekim için günlük muayene sayısı her halükarda 60'ı geçmez. Acil servis/polikliniği başvurularda ise ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında (Mülga: RG-16/03/2023-32134/5 md. Yürürlük:24/03/2023) - bir acil servis doktoru için günlük muayene sayısı 90'ı geçmez. Sağlık Bakanlığının “Yataklı Sağlık Tesislerinde Acil Servis Hizmetlerinin Uygulama Usul ve Esasları Hakkında Tebliğ” e göre triyaj uygulamasında Kırmızı alan tarifine giren acil servis/polikliniği başvuru olması halinde günlük muayene sayısı 90'ı geçebilir, ancak bu durum dahil günlük toplam sayı hiçbir şekilde 100'ü geçemez. Özel sağlık hizmet sunucularında SUT eki EK-2/B Listesindeki 700610 kodlu “Transözeftajiyal ekokardiyografi” ve 700611 kodlu “Transözeftajiyal ekokardiyografi, çocuk” işlemlerinin yapılması durumunda her bir işlem için muayene sayısından bir muayene sayısı düşülverek yeni günlük muayene sayısı hesaplanır. İkinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları

**(Mülga:RG-16/03/2023-32134/5 md. Yürürlük:24/03/2023) - her bir hekim için ayrı ayrı olmak üzere bu sınırlarda muayene fatura edebilir. Bu sınırlar aşıldıkten sonra kabul edilen hastalar için yapılan işlemler Kuruma faturalandırılamaz.**

**2.2.1.B-2 - Hizmet başına ödeme yöntemi ile faturalandırılacak ayakta tedaviler**

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-c md. Yürürlük: 03/09/2022)**

- (1) Birinci basamak sağlık hizmeti sunucularında;
  - a) 112 acil sağlık hizmeti birimince verilen hizmetler,
  - b) Diş tedavisine yönelik işlemler,
  - c) Enjeksiyon işlemi (başka bir sağlık hizmeti sunucusunda hizmet almış hastaların yapılan enjeksiyonları için sadece enjeksiyon bedeli karşılanır),

ç) Kalitsal hemoglobinopati tanı ve tedavi merkezlerinde yapılan SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan, L103130 kod numaralı “Hemoglobin varyant analizi (Agar jel)”, L103140 kod numaralı “Hemoglobin varyant analizi (Elektroforez)” ve L103150 kod numaralı “Hemoglobin varyant analizi (HPLC)” işlemleri,  
SUT eki EK-2/B ve EK-2/Ç Listesinde yer alan puanlar esas alınarak faturalandırılır.

(2) İkinci ve üçüncü basamak sağlık **(Değişik:RG-25/08/2022-31934/12-c md. Yürürlük:03/09/2022)** – hizmeti sunucularında;

**(Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 5 md. Yürürlük: 03/09/2016)**

- - a) Acil sağlık hizmetleri,
  - b) İş kazasına yönelik sağlanan sağlık hizmetleri,
  - c) Meslek hastalıkları hastanelerince sağlanan meslek hastalığına yönelik sağlık hizmetleri,
  - ç) MEDULA’da tedavi tipi “onkolojik tedavi” olarak seçilmiş onkolojik ön tanı/tanı konulmuş hastalıklar ile ilgili tüm işlemler,
  - d) Organ ve doku nakline ilişkin donöre yapılan hazırlık tetkik ve tahlilleri,
  - e) Diş tedavilerine yönelik işlemler,
  - f) Kurum birimlerince sevk belgesi düzenlenmek suretiyle (maluliyet, meslek hastalığı ve kontrol muayeneleri vb.) sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilen kişilere sunulan sağlık hizmetleri,
  - g) Enjeksiyon/pansuman (sadece enjeksiyon/pansuman amacıyla gelen hasta için sadece enjeksiyon/pansuman bedeli karşılanır),

**(Ek: RG- 01/08/2013- 28725/ 4 md. Yürürlük: 01/08/2013)**

**ğ) Alkol, madde bağımlılığı tedavisi,**

“hizmet başına ödeme yöntemi” ile faturalandırılır. Bu durumda SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar faturalandırılamaz.

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-c md. Yürürlük: 03/09/2022)**

- (3) Hizmet başına ödeme yöntemi kapsamında ayaktan muayene sonrasında aynı sağlık hizmeti sunucusunda, söz konusu muayene ile ilgili olarak yapılması gereklü görülen tanı ve/veya tedaviye yönelik işlemler için muayene girişi yapılmayacaktır.

(4) Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneleri, Tıp Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri, Tıp Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri tarafından SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemler, işlem puanlarına %10 oranında ilave edilerek faturalandırılır.

**2.2.1.B-3 - Evde sağlık hizmetlerinde ödeme**

(1) Evde sağlık hizmetleri bedelleri hizmet başına ödeme yöntemi ile SUT eki EK-2/B ve EK-2/Ç listeleri esas alınarak faturalandırılır.

(2) Hastaya kullanılan her türlü tıbbi malzemenin sağlık hizmeti sunucusu tarafından temini zorunludur. Kurumca bedeli karşılanmayan ilaç ve tıbbi malzemeler hariç olmak üzere sağlık hizmeti sunucusu tarafından temin edilen faturalandırılabilir ilaç ve tıbbi malzeme bedelleri ilaveten faturalandırılabilir. Reçete edilmesi halinde ilaçlar sözleşmeli eczanelerden temin edilir.

**(Ek: RG- 21/04/2024- 32524/ 4 md. Yürürlük: 22/05/2024)**

**2.2.1.B-4 - Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetlerinde ödeme**

(1) Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetlerinde tüm branşlarda sunulan sağlık hizmetleri bedelleri SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan “520032 Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetleri” işlem kodundan faturalandırılır. Sağlık Bakanlığına bağlı üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından yapıldığında “520032” işlem puanı bedelinin iki katı olarak faturalandırılır. Aynı sağlık hizmeti sunucusunda aynı hasta için günde en fazla bir adet “Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmeti” bedeli Kurumca karşılanır.

(2) Reçete edilmesi halinde ilaçlar sözleşmeli eczanelerden temin edilir.

(3) Kuruma fatura edilen “Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetlerinde” başvuru sayısı sağlık hizmeti sunucusuna gün içindeki acil servis başvuruları hariç olmak üzere tüm branşlarda ayaktan başvuru sayısı toplamının %15’ini geçemez.

(4) Hastanın aynı sağlık hizmeti sunucusuna, acil servise başvuruları hariç olmak üzere daha önce aynı uzmanlık dalı için ayaktan başvurusunda SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarların faturalandırılması durumunda ayaktan başvurduğu gün dâhil, 10 (on) gün içinde aynı uzmanlık dalı için “520032 Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetleri” işlemi faturalandırılamaz.

(5) Hastanın aynı sağlık hizmeti sunucusuna, acil servise başvuruları hariç olmak üzere daha önce aynı uzmanlık dalı için ayaktan başvurusunda “520032 Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetleri” işleminin faturalandırılması halinde ayaktan başvurduğu gün dâhil, 10 (on) gün içinde aynı uzmanlık dalı için “520032 Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetleri” işlemi ve SUT Eki EK-2/A Listesinde yer alan tutar faturalandırılamaz. Sadece SUT eki “Ayaktan Başvurularda İlave Olarak Faturalandırılacak İşlemler Listesi (EK-2/A-2)” nde yer alan işlemlerin bedelleri faturalandırılır.

## **2.2.2 - Yatarak tedavilerde ödeme**

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-ç md. Yürürlük: 03/09/2022)**

-(1) İkinci ve üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında yatarak verilen sağlık hizmetlerinin bedelleri, SUT eki EK-2/C Listesinde yer alırsa “tanya dayalı işlem üzerinden ödeme” yöntemi ile SUT eki EK-2/C Listesinde yer alımırsa, “hizmet başına ödeme” yöntemi ile faturalandırılır.

(2) Sağlık Bakanlığına bağlı **(Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 5 md. Yürürlük: 30/04/2024)** – üçüncü basamak hastaneler, Tıp Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri, Tıp Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri; SUT eki EK-2/C Listesinde yanında (\*) işaretli bulunmayan işlemleri SUT eki EK-2/B Listesinden de faturalandırılabilir, yanında (\*) işaretli olmayan işlemleri SUT eki EK-2/B veya SUT eki EK-2/C listelerinin hangisini esas alacaklarına ilişkin tercihlerini Ocak ve Temmuz aylarında MEDULA sisteminde belirteceklerdir. Ancak, SUT metninde SUT eki EK-2/C Listesi üzerinden faturalandırılacağı belirtilen işlemler; (\*) işaretli olup olmadığına bakılmaksızın SUT eki EK-2/C Listesindeki işlemler esas alınarak faturalandırılır.

(3) 24 saatten kısa süreli yataklarda yatak bedeli, gündüz yatak bedeli üzerinden faturalandırılır.

(4) Günübirlik tedavilerde SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan işlemler için gündüz yatak bedeli faturalandırılamaz.

(5) Günübirlik tedavilerde, SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan refakatçi bedeli ödenmez.

### **2.2.2.A - Hizmet başına ödeme yöntemi**

(1) Hizmet başına ödeme yönteminde sağlık hizmeti bedelleri, SUT eki EK-2/B ve EK-2/Ç Listesi esas alınarak faturalandırılır.

(2) Kurumca bedeli karşılanmayan ilaç ve tıbbi malzemeler hariç olmak üzere sağlık hizmeti sunucusu tarafından temin edilen faturalandırılabilir ilaç ve tıbbi malzeme bedelleri ayrıca faturalandırılabilir.

(3) Hizmet başına ödeme yönteminde refakatçi bedeli SUT’un 2.6.3(2) fıkrası doğrultusunda faturalandırılır.

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-d md. Yürürlük: 03/09/2022)**

(4) İnvitro diagnostik kit kontrolü ile ilgili çalışma yapan sağlık hizmeti sunucularında (serokonversiyon paneli ya da doğrulama testleri hariç) bu amaçla yapılan test bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

**(Ek: RG- 24/12/2014- 29215/ 3 md. Yürürlük: 01/01/2015)**

(5) Aynı seansta birden fazla işlem yapıldığı durumlarda (**EK-2/Ç listesindeki işlemler hariç**);

a) Aynı kesiden yapılan işlem puanı yüksek olan işlemin puanı tam, sonraki işlem puanları ise her birinin %30'u alınarak,

b) Ayrı kesiden yapılan işlemlerde puanı yüksek olan işlemin puanı tam, sonraki işlem puanları ise her birinin %50'si alınarak,

faturalandırılır. Yukarıdaki işlemler farklı uzmanlık dallarında yapılmışsa yüzdelik oranlar 25 puan artırılarak uygulanır.

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-d md. Yürürlük: 03/09/2022)**

(6) Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneler, Tıp Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri, Tıp Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri tarafından yapılan SUT eki EK-2/B Listesi “8. Radyolojik Görüntüleme ve Tedavi” ile “9. Laboratuvar İşlemleri” bölümlerinde yer alan işlemler, listede belirtilen puanlara %10 ilave edilerek faturalandırılır.

### **2.2.2.B - Tanya dayalı işlem üzerinden ödeme yöntemi**

(1) Tanya dayalı işlem üzerinden ödeme yönteminde, sağlık hizmeti bedelleri SUT eki EK-2/C Listesi esas alınarak faturalandırılır.

(2) Tanya dayalı işlem üzerinden ödeme yöntemine dâhil olmayan faturalandırılabilir sağlık hizmeti bedelleri, hizmet başına ödeme yöntemi ile faturalandırılır.

(3) Birden fazla kesi ve birden fazla işlem yapıldığı durumlarda;

a) **Aynı seansta aynı kesi** ile birden fazla işlem yapılması halinde; işlem puanı yüksek olan tanya dayalı işlemin puanı tam olarak, diğer işlemler ise kendi tanya dayalı işlem puanının %25'i alınarak,

b) **Aynı seansta ayrı kesi** ile birden fazla işlem yapılması halinde; işlem puanı yüksek olan tanya dayalı işlemin puanı tam olarak, diğer işlemler ise kendi tanya dayalı işlem puanının %50'si alınarak,

c) **Aynı seansta aynı kesi** ile SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan bir işlem ile birlikte SUT eki EK-2/C Listesinde yer almayan bir işlem yapılması halinde tanya dayalı işlem puanı tam olarak, SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan işlem puanının %30'u alınarak, ancak SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan işlemin puanının diğer işlemlerden yüksek olması durumunda tüm işlemler 2.2.2.A(5) fıkrası göz önünde bulundurularak hizmet başına ödeme yöntemiyle,

ç) **Aynı seansta ayrı kesi** ile SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan bir işlem ile birlikte SUT eki EK-2/C Listesinde yer almayan bir işlem yapılması halinde tanya dayalı işlem puanı tam olarak, SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan işlem puanının %50'si alınarak, ancak SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan işlemin puanının diğer işlemlerden yüksek olması durumunda tüm işlemler 2.2.2.A(5) fıkrası göz önünde bulundurularak hizmet başına ödeme yöntemiyle,

faturalandırılır. Yukarıdaki işlemler farklı uzmanlık dallarında yapılmışsa yüzdelik oranlar 25 puan artırılarak uygulanır.

(4) Anatomik olarak göğüs bölgesinde yapılacak planlı ameliyatlarda, kapalı göğüs drenajı veya göğüs tüpü takılması ayrıca faturalandırılmayacaktır.

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-e md. Yürürlük: 03/09/2022)**

(5) Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneler, Tıp Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri, Tıp Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri tarafından yapılan SUT eki EK-2/C Listesinde yanında (\*) işaretli olan işlemler, listede belirtilen puanlara %30 ilave edilerek faturalandırılır.

**(Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 6 md. Yürürlük: 18/03/2014)**

(6) **(Mülga: RG- 10/04/2014- 28968/ 2 md. Yürürlük: 10/04/2014)-**

**Yürürlük: 05/07/2018)**

**(Mülga: RG- 01/02/2019- 30673/ 2 md.**

### **2.2.2.B-1 - Tanya dayalı işlemlerin kapsamı**

(1) Tanya dayalı ödeme liste işlem puanlarına yatarak tedaviler kapsamında takip alındıktan sonraki, özel hükümler saklı kalmak kaydıyla;

- a) Yatak bedeli,
- b) Muayeneler ve konsültasyonlar,
- c) Operasyon ve girişimler,
- ç) Anestezi ilaçları,
- d) Yatış dönemindeki ilaçlar (Ek: RG- 21/04/2015- 29333/ 3 md. Yürürlük: 01/05/2015) (kan ürünleri ayrıca faturalandırılır, kanama durdurma, sizdirmazlık sağlama doku yapıtırmada kullanılan ilaçlar bu kapsamda değerlendirilmez), (Değişik: RG- 14/07/2016- 29770/ 4 md. Yürürlük: 25/07/2016)

(Değişik: RG- 25/03/2017- 30018/ 5 md. Yürürlük: 05/04/2017)

- e) Kan bileşenleri (Ancak kan bileşenlerinin tanya dayalı işlemler kapsamında kullanılması halinde kan bileşenleri puanlarının; 705371, 705430 ve 705440 kodlu kan bileşenleri için (Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 7 md. Yürürlük: 01/10/2017) - %36'sı, 705372 ve 705373 kodlu kan bileşenleri için (Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 7 md. Yürürlük: 01/10/2017) - %24'ü, 705441 kodlu kan bileşenleri için (Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 7 md. Yürürlük: 01/10/2017) %20'si, 705442 ve 705443 kodlu kan bileşenleri için (Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 7 md. Yürürlük: 01/10/2017) - %28'i sağlık hizmeti sunucusunca ayrıca faturalandırılır. Tüm kan bileşenlerinin MEDULA sistemine kaydedilmesi zorunludur.)

- f) Sarf malzemesi,
- g) Anestezi bedeli,
- ğ) Laboratuvar, patoloji ve radyoloji tatkikleri,
- h) Refakatçi bedeli (tibbi zorunluluk halinde),

gibi tanı ve tedavi kapsamında yapılan tüm işlemler dahil olup ayrıca faturalandırılmaz.

(2) SUT eki EK-2/C Listesi "Açıklama" bölümünde belirtilen istisnalar dikkate alınacaktır.

(3) Tanya dayalı işlemin uygulandığı tarih birinci gün kabul edilmek kaydıyla aşağıda belirtilen süreler içerisinde aynı sağlık hizmeti sunucusunda bu işlemle ilgili olarak verilen sağlık hizmetleri tanya dayalı işlem kapsamında değerlendirilir.

- a) A Grubu tanya dayalı işlemlerde; 15 gün
- b) B Grubu tanya dayalı işlemlerde; 10 gün
- c) C Grubu tanya dayalı işlemlerde; 8 gün
- ç) D Grubu tanya dayalı işlemlerde; 5 gün
- d) E Grubu tanya dayalı işlemlerde; 3 gün

(4) Üçüncü fikrada belirtilen sürelerin aşılması halinde verilen sağlık hizmetlerinin bedelleri, ayrıca faturalandırılır.

(5) Tanya dayalı işlem kapsamında olan, ilaç ve/veya tibbi malzemelerin bedellerinin hasta tarafından ödendiğinin tespiti halinde ilaç ve/veya tibbi malzemelerin fatura tutarları hastaya ödenir. Kurumca ödenen tutar ilgili sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-f md. Yürürlük: 03/09/2022) - hizmeti sunucusundan mahsup edilir. Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmeti sunucuları için Bakanlığa yapılan global bütçe ödemesinden mahsup edilir. Mahsup edilen tutar hiçbir surette sağlık hizmet sunucusuna iade edilmez.

### **2.2.2.B-2 - Hizmetin iptal olması veya yarıy kalması**

(1) Hastanın tanya dayalı işlem öncesi hazırlık işlemleri aşamasında ölmesi veya ortaya çıkan başka sağlık sorunları nedeniyle tanya dayalı işlem kapsamına giren bir müdahalenin yapılamaması halinde verilen hizmetler, ameliyat/girişim kararı verilen hastanın, herhangi bir nedenle tedaviden vazgeçmesi halinde (hastanın hastaneden ayrılmamasından 10 gün sonra) veya başlanan işlemin herhangi bir aşamada kalarak tamamlanaması halinde o zamana kadar verilen sağlık hizmetlerine ilişkin giderler, hizmet başına ödeme yöntemi ile faturalandırılır. Ancak bu durumda SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan işlem bedelleri, %10 indirimli olarak faturalandırılacaktır. Bu durumda işlemleri kullanılmayan malzemeler faturalandırılmayacaktır.

### **2.2.2.B-3 - Tanya dayalı işlem sonrası kontroller ve testler**

(1) Hastanın taburcu (taburcu işleminin A, B, C, D, E grubunda belirtilen sürelerden önce gerçekleşmesi halinde belirtilen sürelerin bitimi taburcu tarihi olarak kabul edilir) olduktan sonraki, aynı sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-g md. Yürürlük: 03/09/2022) - hizmeti sunucusundaki aynı uzmanlık dalında; 10 gün içerisinde yapılan muayeneleri ve bu muayene sonucunda gerekli görülen rutin biyokimyasal, bakteriyolojik, hematolojik, kardiyolojik (EKG, EKO, efor) ve radyolojik tatkikleri tanya dayalı ödeme puanına dahil olup ayrıca faturalandırılmaz.

### **2.2.2.C - Komplikasyonlar ve eşlik eden hastalıklar**

(1) Tanı veya tedaviye yönelik işlem sonrasında hastada komplikasyon ortaya çıkması durumunda, komplikasyona ait sağlık hizmetlerinin bedelleri aynı sağlık hizmeti sunucusunda %10 indirimli olarak hizmet başına ödeme yöntemiyle faturalandırılır. Ancak hastanın önceden bilinen risk faktörleri (diabetes mellitus, hipertansiyon, morbid obezite, alkolizm vb) veya eşlik eden hastalıklarının (hemofili, lösemi, immun yetmezlikler, organ yetmezlikleri, maligniteler, immun ve otoimmun, romatolojik hastalıklar vb) bulunması halinde, bunlarla ilgili olarak gelişen komplikasyonlarda bu indirim uygulanmaz.

(2) Tanı veya tedaviye yönelik işlemler kapsamında tedavisi yapılan hastanın eşlik eden hastalıkları (hemofili, lösemi, immun yetmezlikler, organ yetmezlikleri, maligniteler, immun ve otoimmun, romatolojik hastalıklar vb) nedeniyle sunulan sağlık hizmetlerinin bedelleri, hizmet başına ödeme yöntemi ile faturalandırılır.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 13 md. Yürürlük: 03/09/2022)

### **2.3 - Acil sağlık hizmetleri**

(1) Acil hal; ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tibbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tibbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen (Değişik: RG- 25/09/2024- 32673/ 3 md. Yürürlük: 03/10/2024) - durumları kapsamaktadır. Bu nedenle sağlanan sağlık hizmetleri acil sağlık hizmeti olarak kabul edilir. Acil sağlık hizmeti vermekle yükümlü sağlık hizmeti sunucuları acil servis hizmetlerini Sağlık Bakanlığı düzenlemeleri

ile konuya ilişkin Başbakanlık tarafından yayımlanan Başbakanlık genelgeleri ve Kurum mevzuatı doğrultusunda yürütücekklerdir. Acil servise müracaat eden ve muayeneleri sonucunda acil olmadığı tespit edilen kişilerin tedavi giderleri, SUT eki EK-2/B Listesinde 520.021 kodlu “Yeşil alan muayenesi” adı altında yer alan işlem bedeli üzerinden Kurumca karşılanır. Muayene sonucunda acil olduğu tespit edilenler için ise SUT’un 2.2.1.B-2 maddesinin birinci ve ikinci fıkralarındaki ilgili hükümler uygulanır. Ancak sağlık hizmeti sunucularınca acil servislerde verilen ve Kuruma acil sağlık hizmeti olarak faturalandırılan hizmetlerin Kurumun inceleme birimlerince yeşil alan muayenesi olarak değerlendirilmesi halinde verilen sağlık hizmetlerinin bedelleri karşılaşmaz.

(2) Sözleşmeli ve sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucuları acil servislerde acil haller nedeniyle sunulan sağlık hizmetleri için kişilerden veya Kurumdan herhangi bir ilave ücret talep edemez.

(3) Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularına SUT’un 1.7 maddesinde tanımlanan acil haller nedeniyle müracaati sonucu oluşan sağlık giderleri; acil tıbbi müdahale yapılmasını zorunlu kıلان durumun müdahaleyi yapan hekim tarafından imzalanmış bir belge ile belgelendirilmesi ve Kurumca kabul edilmesi şartıyla karşılaşır.

(4) Bu madde kapsamında sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularındaki yatarak tedavileri Kurumca karşılanan kişiler için, hekim veya diş hekimi tarafından düzenlenen refakatçi kalınması gerektiğinin tibben lüzum görüldüğünü belirtir belgeye dayanılarak, refakatçının yatak ve yemek giderleri bir kişi ile sınırlı olmak üzere Kurumca karşılaşır. 18 yaşını doldurmamış çocuklar için refakatçi kalınmasının tibben lüzum görülmESİ şartı aranmaz.

(5) Sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularınca, acil tedavilere ilişkin bilgilerin tıbbi açıdan kaydedilmesi ve Kurumca gerek görüldüğünde ibraz edilmesi zorunludur.

(6) Sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucuları tarafından, Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilere acil hallerde sundukları sağlık hizmetleri “hizmet başına ödeme yöntemi” esas alınarak kişiler adına manuel olarak fatura edilir. Ancak kişilerce sağlık hizmet bedelinin Kurum tarafından ilgili sağlık hizmeti sunucusuna ödenmesinin talep edilmesi halinde kişilerin yazılı muvafakatı alınarak fatura ile birlikte Kuruma gönderilir. Kurumca yapılacak inceleme sonrasında belirlenen tutarlar, fatura karşılığı kişilere veya sağlık hizmeti sunucusuna ödenir.

## 2.4 -Bazı tetkik ve tedavi yöntemlerinin usul ve esasları

### 2.4.1 - Diş tedavileri

(1) Diş tedavileri sırasında; altın, platin, paladyum+platin, irrudium+platin, iropal gibi kıymetli madenler ile argenco 23, bego gold EWL ve poliaig-M gibi bileşiminde kıymetli maden bulunan maddelerin bedelleri ödenmez.

(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/6 md. Yürürlük: 24/03/2023)

- (2) Kemik içi implantların bedelleri ödenmez. Ancak;

a) Maksillofasiyal travma, kist ve tümörlerle bağlı olarak gelişen, maksiler ve mandibuler kemikte aşırı doku kaybının olduğu vakalarda,

b) Alt ve üst çenede tek taraflı serbest sonlu dişsizlik vakalarında,

c) Konjenital diş eksikliği vakalarında,

ç) Dudak damak yarığı vb. doğumsal anomalilere bağlı, diş ve ilgili kemik doku defektlerinin olduğu vakalarda,

hastaların bilinen rutin protetik diş tedavi yöntemleri ile tedavi edilemeyeceğinin implant uygulamasının zorunlu olduğunu, üniversite diş hekimliği fakültelerinden cerrahi, protez ve periodontoloji anabilim dallarından en az birer öğretim üyesinin katılımlarıyla olacak sağlık kurulu ile karara bağlanması, kararı destekleyen radyografik tetkiklerin sağlık kurulu raporu ekinde yer alması ve kaç adet implant uygulanacağının belirtilmesi şartıyla; her bir çene için en fazla 4 adet SUT eki EK-2/Ç Listesinde yer alan “kemik içi implant uygulaması” işlem bedeli ile her implant için 750 (yedi yüz elli) TL, 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 ncı maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malullerinde, 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerinde, tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar geçen süre içerisinde 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalmaları nedeniyle yaralanan kişilerde ise her implant için en fazla 2500 (iki bin beş yüz) TL üzerinden faturalandırılabilir.

(3) Hareketli ve sabit protezlerin yenilenme süresi 4 yıldır. Bu süreden önce yenilenen protez bedelleri Kurumca ödenmez. Ancak, trafik kazası (Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 8 md. Yürürlük: 15/02/2018) veya iş kazası sonucu oluşan ağız ve çene travmalarında bu süre dikkate alınmaz. (Ek: RG- 21/04/2015- 29333/ 4 md. Yürürlük: 01/05 /2015) Ayrıca malign ve benign neoplazik değişiklikler nedeniyle çenesinin bir bölümünü veya tamamını kaybetmiş hastalarda veya kanser nedeniyle aşırı kilo kaybının olduğu vakalarda üç diş hekiminin oluşturduğu sağlık kurulu raporuna istinaden 4 yıllık süre aranmaz.

(Değişik: RG- 01/02/2019- 30673/ 3 md. Yürürlük: 04/03/2019)

- (4) Ortodontik diş tedavileri;

a) 18 yaşını doldurmuş kişilerin ortodontik diş tedavilerine ilişkin giderler Kurumca ödenmez. Ancak 18 yaşını doldurmuş kişinin ortodontik diş tedavisi 18 yaşından önce başlamış ve devam ediyor olması halinde Kurumumuzca karşılaşır. Ayrıca 5510 sayılı Kanunun genel sağlık sigortasına ilişkin hükümlerinin yürürlük tarihi öncesinde başlamış ve devam ediyor ise söz konusu tedavi bedelleri karşılaşır.

b) (Değişik:RG-12/12/2024-32750/2 md. Yürürlük: 20/12/2024) - Dental ve iskeletsel malokluzyonu düzeltmek için yapılan ortodontik uygulamalar SUT eki EK-2/Ç Listesindeki “7.1 Tanyia dayalı ortodontik tedavi işlemleri” bölümünde yer alan “P407321 Erken Ortodontik Tedavi Başlangıç Aşaması”, “P407322 Erken Ortodontik Tedavi Bitiş Aşaması” işlemi üzerinden Kurumca karşılaşır. Bu işlem kodlarına koruyucu/önlüyorıcı veya büyümeyi yönlendirici ağız içi ve ağız dışı aygit ile yapılan her türlü ortodontik uygulamalar, model yapımı-analizi, fotoğraflar-analizleri, tüm görüntüleme yöntemleri-analizleri ve diğer teşhis yöntemleri dahildir. Erken ortodontik tedavi kodları 6-14 yaş arasında tedavilerin tamamlandığının gösterilmesi ve belgelenmesi halinde ve ortodonti uzmanı/doktoralı hekimleri tarafından yapıldığı takdirde Kurumumuzca karşılaşır. Erken ortodontik tedavi başlangıç aşaması; hastanın hareketli apareylerle ortodontik tedavi planamasının yapılarak tedavi

mekaniklerinin uygulanmaya başlanmasıdır. Erken ortodontik tedavi bitiş aşaması; uygulanan mekanikler sonrasında tedavinin tamamlanmasıdır. Erken ortodontik tedavi başlangıç aşaması ve erken ortodontik tedavi bitiş aşaması arasında en az 3 ay bulunması gereklidir.

c) Sınıf I, II, III ve ortognatik cerrahide uygulanan sabit ortodontik tedaviler; SUT eki EK-2/Ç Listesindeki “7.1 Tanyla dayalı ortodontik tedavi işlemleri” bölümünde yer alan işlem kodları üzerinden ve tedavilerin tamamlandığının gösterilmesi ve belgelenmesi halinde, ortodonti uzmanı/doktoralı hekimleri tarafından yapıldığı takdirde Kurumca karşılaşır. Bu işlem kodlarına sabit fonksiyonel, kamuflaj tedavileri ile sabit open-bite, sabit deep-bite ve sabit ortodontik tedavi ile birlikte uygulanan ağız dışı aygit uygulaması, sabit expansiyon tedavileri gibi her türlü sabit ortodontik tedaviler ve pekiştirme tedavisi, model yapımı-analizi, fotoğraflar-analizleri, tüm görüntüleme yöntemleri-analizleri ve diğer teşhis yöntemleri dahildir. Sınıf I, Sınıf II, Sınıf III ortodontik tedavilerin ve ortognatik cerrahide ortodontik tedavinin başlangıç aşamaları; hastanın sabit ortodontik tedavi planlamasının yapılarak, tedaviye ve tedavi mekaniklerinin uygulanmaya başlandığı aşamadır. Sınıf I, Sınıf II, Sınıf III ortodontik tedavilerin ve ortognatik cerrahide ortodontik tedavinin tedavi aşamaları; ortodontik tedavide uygulanan mekanikler sonrasında planlanan sonuçların alınmaya başlandığı veya belirli bir aşamaya gelindiği aşamadır. Sınıf I, Sınıf II, Sınıf III ortodontik tedavilerin ve ortognatik cerrahide ortodontik tedavinin pekiştirme aşamaları; ortodontik tedavinin tamamlandığı aşamadır. Sınıf I, Sınıf II, Sınıf III ortodontik tedavilerin ve ortognatik cerrahide ortodontik tedavinin başlangıç aşamaları ile tedavi aşamaları arasında en az 6 ay süre bulunması gereklidir. Sınıf I, Sınıf II, Sınıf III ortodontik tedavilerin ve ortognatik cerrahide ortodontik tedavinin tedavi aşamaları ile pekiştirme aşamaları arasında en az 4 ay süre bulunması gereklidir.

ç) Yarık dudak- damak veya yarık damak şekillendirme ve ortodontik tedavileri SUT eki EK-2/Ç Listesindeki “7.1 Tanyla dayalı ortodontik tedavi işlemleri” bölümünde yer alan “P407342 Yarık Dudak-Damak” veya “Yarık Damak Doğum Sonrası Şekillendirme Tedavisi”, “P407343 Yarık Dudak-Damak” veya “Yarık Damak Karışık Dişlenme Dönemi Ortodontik Tedavisi”, “P407344 Yarık Dudak-Damak” veya “Yarık Damak Daimi Dişlenme Dönemi Ortodontik Tedavisi” işlem kodları üzerinden, yarık dudak-damak veya yarık damak doğum sonrası şekillendirme tedavisi 60 ay öncesi, yarık dudak-damak veya yarık damak karışık dişlenme dönemi ortodontik tedavisi 6-12 yaş arası, yarık dudak-damak veya yarık damak daimi dişlenme dönemi ortodontik tedavisi 12 yaş sonrasında üniversitelerin diş hekimliği fakültelerinde operasyon öncesi ve sonrası fotoğraf ile belgelenmesi halinde, ortodonti uzmanı/doktoralı hekimleri tarafından yapıldığında Kurumca karşılaşır.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 14-a md. Yürürlük: 03/09/2022)

#### - 2.4.1.A - Kurum ile sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucularında yapılacak diş tedavileri

(1) Kurum ile sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucularında yapılan diş tedavi bedellerinin ödenmesinde SUT eki EK-2/Ç Listesi uygulanacaktır. Protez tedavilerinde ayrıca döküm ve işçilik ücreti ödenmez. Protez ücretlerine her türlü malzeme, döküm ve işçilik ücretleri dahil olduğundan sağlık hizmeti sunucularınca temin edilmesi zorunlu olup hastalar tarafından temin edilmesi halinde fatura tutarı hastaya ödenecek sağlık kurum veya kuruluşunun alacağından mahsup edilir. Bu listede yer alan 401051, 401060, 401070, 401080, 401090, 401100, 401110, 401120, 401130, 401135, 401150, 401170 işlem kodları hariç olmak üzere üniversitelerin diş hekimliği fakülteleri tarafından SUT eki EK-2/Ç Listesindeki puanlara %50 oranında ilave edilerek faturalandırılır.

(Ek: RG- 21/04/2024- 32524/ 6-a md. Yürürlük: 30/04/2024)

(2) Kurum ile sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucularında %40 ve üzeri engelli kişiler ile hafif düzeyde ve üstü özel gereksinimi var olan çocuk hastalarda genel anestezi veya sedo analjezi altında verilen diş tedavileri SUT eki EK-2/Ç Listesinde belirlenen işlem puanı bedellerinin iki katı olarak faturalandırılır. 5378 sayılı Engelliler Hakkında Kanunun 5inci maddesine dayanılarak çıkarılan Yönetmelikler hükümlerine uygun olarak düzenlenmiş raporun bir örneği faturaya eklenir.

(3) Üniversitelerin diş hekimliği fakülteleri tarafından %40 ve üzeri engelli kişiler ile hafif düzeyde ve üstü özel gereksinimi var olan çocuk hastalarda genel anestezi veya sedo analjezi altında verilen diş tedavilerinde bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen %50 ilave oran ayrıca uygulanır.

(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 6 md. Yürürlük: 25/07/2014)

- (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 14-b md. Yürürlük: 03/09/2022)

#### - 2.4.1.B - Kurum ile sözleşmeli olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularında yapılacak diş tedavileri

(1) 5510 sayılı Kanunun (Değişik: RG- 09/09/2017- 30175/ 3-b md. Yürürlük: 29/04/2017) - 60/c-1 veya 60/c-3 bentlerinde我说的“我说的”是指什么？  
bentlerinde我说的“我说的”是指什么？  
sayılan kişiler (Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 6 md. Yürürlük: 01/03/2017) ile 5510 sayılı Kanunun 60inci maddesinin onikinci, onüçüncü ve ondördüncü fíkrálari kapsamında genel sağlık sigortalısı说我所说的“我说的”是指什么？  
sayılan kişiler hariç olmak üzere Kurumumuz kapsamındaki diğer kişilerin özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucuları diş ünitelerindeki ağız ve diş sağlığı hizmetleri aşağıdaki şekilde yapılacaktır.

##### 2.4.1.B-1 Diş tedavileri uygulama esasları

(Değişik:RG-08/09/2021- 31592/1-a md. Yürürlük:13/08/2021)

- (1) Ortodontik diş tedavileri ile %40 ve üzerinde engelli kişiler hariç olmak üzere kapsamındaki kişilerin özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerinde yapılan ağız ve diş sağlığına ilişkin tedavileri Kurumca ödenmez. - (Değişik: RG- 21/03/2018- 30367/ 3md. Yürürlük: 10/01/2018)

- (2) %40 ve üzerinde engelli kişilerin (Ek:RG-21/04/2024-32524/6-b md. Yürürlük: 30/04/2024) veya hafif düzeyde ve üstü özel gereksinimi var olan çocukların özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerinde yapılan diş tedavilerinin ödenebilmesi için, engellilik (Ek:RG- 21/04/2024-32524/6-b md. Yürürlük:30/04/2024) veya özel gereksinim durumu belgelendirmelidir. Bu hastalar; Sağlık Bakanlığına bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri (ADSM), ağız ve diş sağlığı hastaneleri, ağız ve diş sağlığı eğitim ve araştırma hastaneleri veya üniversitelerin diş hekimliği fakültelerince muayene yapan hekim tarafından sağlık raporu düzenlenmesi halinde, özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerine başvurabilirler. Sağlık raporunda, yapılacak ağız ve diş sağlığına ilişkin tedaviler açıkça belirtilmelidir. Engellilik (Ek:RG- 21/04/2024-32524/6-b md. Yürürlük: 30/04/2024) veya özel gereksinim durumu nedeni ile ağız ve diş muayeneleri yapılmayan hastalarda bu durum sağlık raporunda belirtilmelidir. Sağlık raporunun düzenlendiği tarihten itibaren 10 iş günü (raporun aldığı gün dahil) içinde tedaviye başlanması gerekmektedir.

(3) (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 2-b md. Yürürlük: 01/10/2014- (Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 7 md. Yürürlük: 05/09/2016) Başta zihinsel - engelli olmak üzere iletişim kurulamayan veya algılama güçlüğü yaşanan - engelli kişilerin dış tedavileri, sınırlı uyuşturma altında gerçekleştirilemiyorsa ve genel anestezi veya sedo-analjezi altında müdahale gerekmesi durumunda genel anestezi veya sedo-analjezi bedelinin ödenebilmesi için; tedavinin anesteziyoloji ve reanimasyon uzman hekiminin sorumluluğunda genel anestezi altında cerrahi müdahale uygulanabilen, asgari tıbbi malzeme ve ilaçların bulunduğu genel anestezi ile müdahale birimi olan (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 3 md. Yürürlük: 05/08/2015) - ADSM, tip merkezler ve hastaneler ameliyathane ve genel anestezi ünitelerinde yapıldığının belgelendirilmesi gerekmektedir.

(Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 6-b md. Yürürlük: 30/04/2024)

-(4) 5378 sayılı Engelliler Hakkında Kanunun 5inci maddesine dayanılarak çıkarılan Yönetmelikler hükümlerine uygun olarak düzenlenen raporun bir örneği fatura eklenir.

(5) (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 2-c md. Yürürlük: 01/10/2014) - Ortodontik tedavi gereksinimi olan hastalar; Sağlık Bakanlığına bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri (ADSM), ağız ve diş sağlığı hastaneleri, ağız ve diş sağlığı eğitim ve araştırma hastaneleri veya üniversitelerin diş hekimliği fakültelerince üç diş hekimi tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenmesi halinde, özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerine başvurabilirler. Sağlık kurulu raporunda yapılan tedavinin estetik amaçlı olmadığı ve maloklüzyon tipi açıkça belirtilir. Sağlık kurulu raporunun düzenlenendiği tarihten itibaren 6 ay içinde tedaviye başlanılması gerekmektedir.

(6) Özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularınca yapılan diş tedavileri sonrasında, SUT eki EK-2/Ç-2 Listesinde yer alan "Diş Tedavileri Kontrol Formu" ve/veya ortodontik tedavilerde SUT eki EK-2/Ç-3 Listesinde yer alan "Taniya Dayalı Ortodontik Tedavi Kontrol Formu"nda yer alan tedavinin yapıldığına dair bölümün diş ünitesi bulunan (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 14-c md. Yürürlük: 03/09/2022) - sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucusunda görevli diş hekimi tarafından onaylanması gerekmektedir.

#### 2.4.1.B-2- Diş tedavileri ödeme işlemleri

(Değişik: RG-08/09/2021- 31592/1-b md. Yürürlük: 13/08/2021)

- (1) Özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularından, %40 ve üzeri engelli (Ek:RG-21/04/2024-32524/6-c md. Yürürlük: 30/04/2024) kişilere veya hafif düzeyde ve üstü özel gereksinimi var olan çocuk hastalara verilen ağız ve diş sağlığı hizmetlerinin ücretleri SUT eki EK-2/Ç listesinde yer olması şartıyla, SUT eki EK-2/Ç listesinde yer alan işlem bedelleri üzerinden ödenir.-(2) Özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucuları diş ünitelerinde uygulanan ortodontik tedavi bedelleri SUT'un 2.4.1(4) fıkrasına göre ödenir.

(3) Ödemelerde; SUT ve eki EK-2/Ç Listesindeki süre ve adet ile ilgili hükümlere uyulur.

(4) Özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucuları diş ünitelerinde %40 ve üzeri (Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 8 md. Yürürlük: 05/09/2016) - engelli (Ek:RG-21/04/2024-32524/ 6-c md. Yürürlük: 30/04/2024) kişilere veya hafif düzeyde ve üstü özel gereksinimi var olan çocuk hastalara verilen ağız ve diş sağlığı hizmetleri kapsamında uygulanan protez tedavileri için malzeme dahil döküm ve işçilik ücreti ödenmez.

(Değişik: RG- 11/01/2020- 31005/ 2 md. Yürürlük: 22/01/2020)

-(5) Ortodontik tedavi uygulanan kişilere ait faturaların ödemeleri SUT eki EK-2/Ç-3 Listesinde yer alan formlar üzerinden her bir aşama tamamlandığında bedelleri ödenir.

#### 2.4.1.B-3- Diğer hükümler

(1) Hastalar, başvurdukları Kurum ile sözleşmeli ağız ve diş sağlığı hizmeti verilen sağlık hizmeti sunucularınca ağız ve diş sağlığı tedavileri için düzenlenen sağlık kurulu raporunda ve/veya ortodontik tedaviler için düzenlenen sağlık kurulu raporunda imzası bulunan hekimin kendisinin, birinci derece yakınının veya bunların ortaklarının özel muayenehanelerince/özel sağlık hizmeti sunucularınca tedavi edilemezler. Bu şekilde, sağlık kurulu raporlarında onay bulunan ve tedaviyi sağlayan hekimin aynı olduğu veya eşi veya ortakları tarafından yapıldığı belirlenen tedavilere ait giderler ödenmez.

(2) SUT eki EK-2/Ç Listesinde (\*) işaretli olan tedaviler ile aynı listenin "7.1 Taniya dayalı ortodontik tedavi işlemleri" başlıklı bölümünde yer alan tedavilere ait giderlerin karşılanması için, tedavinin konularında uzman veya doktoralı diş hekimleri tarafından yapıldığının belgelendirilmesi gerekmektedir.-2.4.2 - Organ, doku ve kök hücre nakli tedavileri

#### 2.4.2.A - Organ ve doku nakli

(1) Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilere organ veya doku nakline gerek görülmeli halinde, 2238 sayılı Organ ve Doku Alımı, Saklanması, Aşılanması ve Nakli Hakkında Kanun hükümleri dikkate alınmak şartıyla, organ veya doku nakli tedavilerine ilişkin giderler ile verici durumundaki kişinin bu tedaviye ilişkin giderleri Kurum tarafından karşılanır.

- (Mülga: RG- 18/02/2017- 29983/ 5 md. Yürürlük: 01/03/2017) -(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 15 md. Yürürlük: 03/09/2022)

-(3) Organ nakli tedavileri, bünyesinde "organ nakli merkezi" bulunan sağlık hizmeti sunucularında gerçekleştirilecektir.

(4) Yurt içinde organın bulunması halinde hastanın organın bulunduğu yere veya organın organ nakli yapılacak merkezin bulunduğu yere getirilmesine ilişkin gidış-dönüş için nakliye/transfer masrafları SUT'un 2.6 maddesi doğrultusunda Kurumca karşılanır.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 15 md. Yürürlük: 03/09/2022)

-(5) Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Merkezince bildirilen her bir kadavra donör için donör temin eden sağlık hizmeti sunucusuna SUT eki EK-2/C Listesinde "P911146" kodu ile yer alan "Kadavra donör temini" bedeli karşılanır. Söz konusu bedele kadavra organ alım işlemleri dâhildir.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 15 md. Yürürlük: 03/09/2022)

-(6) Herhangi bir diyaliz yöntemiyle tedavisinin mümkün olmadığı (damar yolu girişi olmayan, periton diyalizi uygulanamayan vb.) Kurumla sözleşmeli üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları sağlık kurulu raporu ile belgelenen hastalar

hariç olmak üzere, ABO kan grubu uyumsuz böbrek nakline ilişkin giderler Kurumca karşılanmaz. ABO uyumsuz böbrek nakli yapılacak hastalara uygulanacak aferez işlemi ve bu işlemde kullanılacak tıbbi malzeme bedelleri ayrıca faturalandırılamaz.

#### 2.4.2.B - Kök hücre nakli tedavileri

##### 2.4.2.B-1 - Kemik iliği nakli

(1) Kemik iliği nakli tedavilerinde; hastaların anne, baba, kardeş ve çocuklarından, HLA doku grubu uyumlu verici bulmak amacıyla yapılan doku uyumluluk testlerinin giderleri (moleküler veya serolojik testler) ile bu adaylar arasından uygun vericisi bulunamayan hastaların 30 adayı geçmemek üzere HLA doku grubu belirleme testlerinin giderleri, Kurum tarafından karşılanır. Bu testlerin sonuçları Sağlık Bakanlığında belirlenen formatta kemik iliği doku bilgi bankalarına iletılır.

(2) Birinci fikrada tanımlanmış olan tarama sonucu uygun verici bulunamadığı takdirde; Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanan “Kemik İliği Doku Bilgi Bankaları Listesi”nde yer alan yurt içindeki kemik iliği doku bilgi bankalarına, öncelikle yurt içi verici kaynakları taranacak olup tarama sonucu uygunluk gösteren kemik iliği verici adayı bulunamaması durumunda, yurt dışı verici kaynaklarının taramasına da başlanabilecektir.

(3) Kemik iliği doku bilgi bankalarında birinci aşama işlemlerinin SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan “705.090” ve “705.110” işlem kodları üzerinden, adres, serolojik yöntem doku tipi doğrulama ve onay alma işlemlerinin “705.100” ve “705.120” işlem kodları üzerinden faturalandırılması gerekmektedir.

(4) Yurt içi ön taramalarda belirlenen verici adaylarının, Sağlık Bakanlığında ruhsatlandırılmış ve çalışma izni verilmiş doku tipleme laboratuvarlarında yapılan yüksek çözünürlük DNA testi ile HLA doku grubu doğrulama testleri giderleri, toplam 25 adayı geçmemek üzere Kurum tarafından karşılanır.

(5) Akraba dışı kemik iliği vericisinin ülkemizde bulunması halinde (**Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 7 md. Yürürlük: 25/07/2014**) “Yurt içi kemik iliği temini /kordon kanı temini” bedeli, SUT eki EK-2/C Listesi üzerinden kemik iliği doku bilgi bankasına fatura karşılığı fatura bedelini aşmamak üzere karşılaşır.

(6) Tedavisi için kemik iliği nakli gereken ve yurt içinde uygun vericisi bulunmadığı ülkemizdeki kemik iliği doku bilgi bankalarında rapor edilen hastalar için, yurt dışındaki kemik iliği bankaları aracılığı ile en az 7/8 doku tipi uyumu gösteren (HLA A, B, C, DR) kan örnekleri (bir defada en fazla 10, toplamda 25 kişiyi geçmemek üzere) beklenmeden ilgili yurt içi doku bankası tarafından gereklisi veya acil yetki belgelendirilmek kaydıyla yurt dışı laboratuvarlarında veya yurda getirtilerek Sağlık Bakanlığında ruhsatlandırılmış ve çalışma izni verilmiş doku tipleme laboratuvarlarında yüksek çözünürlükte DNA yöntemi ile HLA doku grubu analizine (doğrulama testine) tabi tutulur. Bu testlerin bedelleri Kurum tarafından karşılaşır.

(7) Uluslararası kemik iliği bankalarından yapılan taramalarda uyumlu verici adayı bulunamayan veya acil nakil gereken hastalar için hasta nakil yapacak merkez ve hastanın hekimi onaylıyorsa, en az 4/6 doku uyumu gösteren kordon kanı araştırılır ve uygun bulunursa getirtilir.

(8) Nakil için kullanılacak ürünün ülkemize getirilmesi işlemleri, yurt içi doku bankasının kendisi tarafından; mevcut seçenekler (yurt içi - yurt dışı doku bankası kuryesi, uluslararası kurye firmaları) ve ekonomik koşullar dikkate alınarak yürütülür. Bu konu ile ilgili gerekli belgeleri istenildiğinde sunmak üzere temin eder.

(9) Kemik iliğinin Türkiye’deki nakil merkezine getirilme masrafları, Amerika Kıtası ve Avustralya Kıtası için 4.500 (dörtbinbeşüz) Euro karşılığı TL’sini, diğer ülkeler için 2.000 (ikibin) Euro karşılığı TL’sini, kordon kanının taşıma tankı ile nakil merkezine getirilme ve tankın geri iletilme masrafları 5.000 (besbin) Euro karşılığı TL’sini geçmemek şartıyla fatura karşılığı Kurumca ödenir. Masraflara; yurt dışı birimi ile yapılacak organizasyon işlemleri (telefon, faks vb.), kemik iliği bankası kuryesince taşınması (vize, uçak bilet vb.) ve konaklama bedeli dahildir. Bankanın kuryesinin olmadığı durumlarda kemik iliği/kordon kanı Türkiye’deki nakil merkezine yabancı ülkenin kuryesi tarafından getirtilir.

(10) Yurt dışından kemik iliği/kordon kanı getirilme sürecinde, yurt dışı kaynaklı verici taraması, vericinin ileri testleri, sağlık kontrol masrafları, kan örneği getirilme ve transferlerin bedeli, kök hücre toplanması, yurt dışı doku bankası tarafından hasta ve vericiye bağlı nedenlerle kök hücre toplanmasının durdurulmasında ortaya çıkan “işlem iptal bedeli”, toplanmış olan kemik iliğinin hastaya bağlı sebeplerle uygulanmasının ertelenmesi durumunda “erteleme ücreti”, kordon kanı saklama bedeli (2 yıla kadar) gibi işlemlerin her biri için Dünya Kemik İliği Vericileri Birliğine (WMDA) üye bankalar tarafından her doku bankasında farklı olarak belirlenebilen ücretler ile aktivasyon ücreti, Kurumca (İstanbul Sosyal Güvenlik İl Müdürlüğü Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi tarafından) yurt dışı veya yurt içi kemik iliği doku bilgi bankasına avans şeklinde ya da yurt dışı ilgili banka hesaplarına havale edilerek ödenir. Şahsa fatura düzenlenmiş ise kişiye ödenir. (**Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 9 md. Yürürlük: 15/02/2018**) **Şahıs ödémelerinde, faturaya ve ödemeye ait banka dekontunda belirtilen tutar, fatura/dekont tarihindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru esas alınarak Türk Lirası üzerinden yapılır.** Yurt içi kemik iliği doku bilgi bankası bu konu ile ilgili gerekli belgeleri (fatura, kimlik, sigorta bilgileri, epikriz, konsey kararı, sağlık kurulu raporu, arama formları vb.) istenildiğinde sunmak üzere temin eder.

(11) Kemik iliği nakli (hematopoietik kök hücre nakli) tedavisi, Sağlık Bakanlığında ruhsatlandırılmış ve çalışma izni almış kemik iliği nakli merkezlerince uygulanır. Kemik iliği nakli tedavisi bedelleri SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan “Kemik İliği Nakli” başlığı altındaki işlem puanları esas alınarak Kurumca karşılaşır.

(**Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 7 md. Yürürlük: 25/07/2014**)

(12) 1/5/2013 tarihinden önceki SUT kuralları gereği Kurumumuzca karşılanamayan yurt dışındaki kemik iliği bankaları aracılığı ile yapılan kemik iliği/kordon kanı tarama ve teminine ilişkin fatura bedelleri yukarıdaki hükümler doğrultusunda Kurumca karşılaşır.

##### 2.4.2.B-2 - Mezenkimal kök hücre (MKH)

(1) Sağlık hizmeti sunucularında;

- a) Allojenik kemik iliği nakli planlanan hastalarda yüksek GVHD gelişme riski,
- b) Allojenik kemik iliği nakli yapılan hastalarda steroid dirençli GVHD gelişmesi,

olgularında yapılan mezenkimal kök hücre nakli tedavi bedeli, söz konusu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilmesi ve düzenlenen raporun Sağlık Bakanlığı tarafından her hasta için ayrı ayrı onaylanarak mezenkimal kök hücre nakli uygulamasına izin verilmesi halinde Kurumca karşılaşır.

(2) Mezenkimal kök hücre nakli tedavisi için gerekli sağlık kurulu raporu, Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ve çalışma izni almış kemik iliği nakli merkezlerinin bulunduğu sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenecek ve söz konusu tedavi bu merkezlerde uygulanabilecektir.

(3) "Mezenkimal kök hücre nakli (mezenkimal kök hücre üretimi dahil)" işlemi SUT eki EK-2/B Listesinde "704.981" kodu ile yer almaktır olup söz konusu işlem bedelinin faturalandırılabilmesi için mezenkimal kök hücre üretiminin Sağlık Bakanlığı tarafından Kök Hücre Üretim Merkezi olarak tanımlanan merkezlerde yapılmış olması şarttır.

(4) **(Değişik: RG- 18/03/2014- 28945/ 7 md. Yürürlük: 18/03/2014)** - Mezenkimal kök hücre nakli tedavisi kemik iliği nakil bedellerine dâhil olmayıp ayrıca faturalandırılabilir. Ancak mezenkimal kök hücre nakli, (Ek: RG- 05/08/2024- 32623/1 md. Yürürlük: 07/08/2024) allojenik kemik iliği nakli öncesi 15 gün ve/veya allojenik kemik iliği nakli sonrası 90 gün içerisinde uygulandığı takdirde kemik iliği nakli bedeline dahil olup, ayrıca faturalandırılmayacaktır.

#### 2.4.3 - Finansmanı sağlanan kişiye yönelik koruyucu sağlık hizmetleri

2.4.3-A - Sağlık Bakanlığı "Genişletilmiş Bağışıklama Programı" kapsamına dahil olmayan aşırı bedelleri; kronik böbrek yetmezliği, kistik fibrozis, KOAH, kanser, HIV/AIDS enfeksiyonu, splenektomi olanlar ve immünsupresif tedaviye bağlı olarak bağışıklılık durumu olumsuz etkilendiği için enfeksiyon hastalıklarının daha ağır seyrettiği yüksek riskli kişilerin bu durumlarını belgeleyen sağlık raporuna istinaden karşılaşır.

**(Değişik : RG- 26/11/2016- 29900/ 6 md. Yürürlük: 29/11/2016)**

**2.4.3-B** - Grip aşısı bedeli; 65 yaş ve üzerindeki kişiler ile yaşı bakımevi ve huzurevinde kalan kişilerin bu durumlarını belgelendirmeleri halinde sağlık raporu aranmaksızın; gebeligin 2. veya 3. trimesterde olan gebeler, astım dâhil kronik pulmoner ve kardiyovasküler sistem hastalığı olanlar, diyabet dâhil herhangi bir kronik metabolik hastalığı, kronik renal disfonksiyonu, hemoglobinopatisi veya immün yetmezliği olan veya immünsupresif tedavi alanları ile 6 ay - 18 yaş arasında olan ve uzun süreli asit salılılık asit tedavisi alan çocuk ve adolesanların hastalıklarını/gebelik durumunu belirten sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimlerce (Ek:RG- 10/05/2018-30417/ 1md. Yürürlük:18/05/2018) her Eylül ilâ **(Değişik: RG- 02/11/2024-32710/1 md. Yürürlük:09/11/2024)** – Mart dönemleri içerisinde reçete edildiğinde (**Mülga:RG- 10/05/2018-30417/ 1md. Yürürlük:18/05/2018**) - bir defaya mahsus olmak üzere karşılaşır.

**2.4.3-C** - Pnömokok aşısı bedeli (polisakkarit); iki yaş üstü çocukların ve erişkinlerde, aspleni, dalak disfonksiyonu, splenektomi (medikal, cerrahi ve otosplenektomi) yapılan veya planlanan olgular, orak hücre hastalığı, çölyak sendromu, immünsupresif tedavi, radyasyon tedavisi, organ transplantasyonu ve HIV tüm evreleri dahil tedaviye veya hastalıklara bağlı immün yetmezlik ve immün baskılama durumları, kronik renal hastalık ve nefrotik sendrom, kronik kalp hastalıkları, astım dahil kronik akciğer hastalıkları, siroz dahil kronik karaciğer hastalıkları, diyabet dahil herhangi bir kronik metabolik hastalığı, hemoglobinopati, doğuştan ve edinilmiş kraniyal defektler ve dermal sinüsler dahil beyin omurilik sıvısı sızıntısına sebep olan durumlarda, hastalıklarını belirten sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde 5 yılda bir karşılaşır. 65 yaş ve üzerindeki kişilere rapor aranmaksızın beş yılda bir defa olmak üzere bedelleri ödenir.

**2.4.3-D** - Hepatit A aşısı bedeli; Kronik karaciğer hastalığı olan veya pihtılaşma faktörü konsantresi alan ve Hepatit A seronegatif olan; 1 yaş üzeri çocuklar ve erişkinlerde, hastalıklarını belirten sağlık raporuna dayanarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde en fazla yılda iki kez karşılaşır.

**2.4.3-E** - Genetik hastalıkların prenatal tanısı için yapılan tetkikler.

**2.4.3-F** - Sünnet.

#### 2.4.4 - Diğer bazi tetkik ve tedavi yöntemleri

##### 2.4.4.A - ESWL metodu ile yapılacak taş kırdırma tedavileri

(1) Böbrek ve üreter taşlarından kaynaklanan rahatsızlıklarının ESWL yöntemi ile yapılacak taş kırdırma tedavileri için gerekli olan uzman hekim raporu, tiroloji veya çocuk cerrahisi uzman hekimlerince düzenlenecektir. Düzenlenen rapor 6 ay süreyle geçerli olup en fazla 3 seans için kabul edilir.

(2) Radyolojik veya sonografik bulgular dikkate alınarak düzenlenen raporlarda kırılacak taşın sayısı ve "mm" cinsinden boyutları mutlaka gösterilecektir.

(3) ESWL tedavisi, SUT eki EK-2/C Listesi puanlar esas alınarak faturalandırılır. Altı aylık zaman dilimi içerisinde aynı taraf böbrek ve/veya üreterdeki taş için toplam üç seanstan fazlasına ödeme yapılmayacaktır. İlkinci ve üçüncü seanslar için radyolojik veya sonografik bulgulara ait belgeler fatura ekinde Kuruma gönderilecektir. Tedavi sonucunu ve ilave tedavi gerekip gerekmediğini bildirir rapor ilgili hekim tarafından düzenlenir. Düzenlenen raporun aslı hasta dosyasında kalmak üzere bir örneği hastaya verilir.

##### 2.4.4.B - Hiperbarik oksijen tedavisi

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-a md. Yürürlük: 03/09/2022)**

- (1) Hiperbarik oksijen tedavisi bedelleri, bünyesinde hiperbarik oksijen tedavi merkezi bulunan Kurumla sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucusunda veya "Hiperbarik Oksijen Tedavisi Uygulanan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik" kapsamında faaliyet süren Kurumla sözleşmeli özel ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında yapılması halinde Kurumca karşılaşır.

(2) Acil durumlar hariç olmak üzere HBO tedavisi için, ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenenecektir. Sağlık kurulu raporunda; tanı ile uygulanması istenilen seans sayısı yer alacaktır.

(3) Raporda belirtilen seans sayısı, SUT eki "Hiperbarik Oksijen Tedavisi Uygulama Listesi" nde (EK-2/D-3) belirtilen "İlk sevkte seans sayısı" sütununda yer alan seans sayısını geçmez. Ancak, bu seans sayılarını aşan seanslarda tedavinin devamının gerekmesi halinde, SUT eki EK-2/D-3 Listesinde belirtilen "Maksimum toplam seans sayısı" sütunundaki seans sayıları aşılmamak kaydıyla, ikinci bir sağlık kurulu raporu düzenlenenecektir. Maksimum toplam seans sayısı; aynı tanı ve aynı lokalizasyonda (baş, gövde, sol alt ekstremité, sol üst ekstremité, sağ alt ekstremité, sağ üst ekstremité) bir yıl için geçerlidir. Sekestrektomi, minör amputasyon, majör amputasyon durumu yeni vaka gibi değerlendirilir. Dördüncü fikrada sayılan acil durumlar ve ani işitme kaybı için maksimum toplam seans sayısı; her bir atak (vaka) için geçerlidir.

(4) Acil durumlarda (dekompresyon hastalığı, hava veya gaz embolisi, karbon monoksit veya siyanit zehirlenmesi, anoksik/hipoksik ensefaloopati, akut duman inhalasyonu, gazlı gangren, kompartman sendromu, santral retinal arter tikanlığı ve nekrotizan yumuşak doku enfeksiyonunda) bu durumun sevk eden veya hiperbarik oksijen tedavisini yapan hekim tarafından imzalanmış bir belge ile belgelendirilmesi şartıyla sağlık kurulu raporu aranmaz. Ancak acil durumlar için “İlk sevkte seans sayısı” süturnunda yer alan seans sayılarının aşılması halinde bu maddenin ikinci fikrasında yer alan hükümler doğrultusunda rapor düzenlenecektir.

(5) Tedavi basıncı hastanın durumuna göre tedavinin yapıldığı merkezin uzman hekimi tarafından belirlenecektir.

(6) HBO tedavisine raporun düzenlenme tarihinden itibaren en geç 10 gün içerisinde başlanmalıdır. Tedaviye başladıkten sonra tedavinin yapıldığı merkezin uzman hekiminin onayı ile tedaviye bir defada kesintisiz en fazla yedi (**Değişik: RG-18/02/2017- 29983/ 6 md. Yürürlük: 01/03/2017**) - iş günü ara verilebilir. Tedaviye 7 (**Değişik: RG-18/02/2017- 29983/ 6 md. Yürürlük: 01/03/2017**) - iş gününden daha uzun süre kesintisiz ara verilmesi halinde maksimum seans sayısı dikkate alınarak bu maddenin ikinci fikrasında yer alan hükümler doğrultusunda yeni rapor düzenlenecektir.

(7) Bir hasta için günde en fazla bir seans HBO uygulaması bedeli Kurumca karşılaşır. Ancak ani işitme kaybı ve acil hastalarda, tedavinin başladığı gün dahil en fazla 7 gün boyunca günde birden fazla seans HBO uygulaması bedeli Kurumca karşılaşır.

(8) Ani işitme kaybı tedavisi için düzenlenen raporda; ani işitme kaybının son 30 gün içinde odyolojik test ile tespit edildiğine ilişkin bilginin yer alması gerekmektedir. 20 nci seans sonunda saf ses ortalamasında 20 dB'lik bir düzelleme yoksa tedavi bedelleri daha sonraki seanslar için ödenmez.

(9) Santral retinal arter tikanlığında HBO tedavi bedelinin ödenebilmesi için, tanı konulmasını takiben 5 gün içinde HBO tedavisine başlanmış olması gerekmektedir.

(10) Hipoksik/anoksik ensefaloopati tanısında HBO tedavi bedelinin ödenebilmesi için, tanı konulmasını takiben ilk 5 gün içinde HBO tedavisine başlanmış olması gerekmektedir.

(11) HBO seans süresi tekli basınç odasında en az 90 dakika, çoklu basınç odasında en az 2 saat olarak kabul edilir.

(12) HBO tedavi bedelleri sadece SUT eki EK-2/D-3 Listesinde belirtilen endikasyonlar ve ICD-10 tanı kodları dikkate alınarak SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan bedeller üzerinden Kurumca karşılaşır.

**(13) Trafik kazası sonrası gerekli görülen HBO uygulamalarında SUT eki EK-2/D-3 Listesindeki seans sayısı sınırlamaları dikkate alınmaz.** **2.4.4.C - Stereotaktik radyocerrahi ve stereotaktik radyoterapi**

(1) Kurumca radyo cerrahi yöntemleri ile tedavi bedellerinin karşılaşabilmesi için; (**Değişik: RG-24/08/2023-32289/ 1-a md. Yürürlük:02/09/2023**) – Robotik Lineer Akselarator ile yapılan Stereotaktik Radyoterapi/Radyocerrahi İşlemleri tedavisi radyasyon onkolojisi uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu, (**Değişik: RG-24/08/2023-32289/ 1-a md. Yürürlük:02/09/2023**) - Kobalt-60 kaynaklı Teleterapi Cihazları ile yapılan Stereotaktik Radyoterapi/Radyocerrahi İşlemleri tedavisi en az 2 beyin cerrahi ve en az 1 radyasyon onkolojisi uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gerekmektedir.

(2) Radyo cerrahi yöntemleri ile tedavinin; lokal tedavi endikasyonu bulunan cerrahi, medikal ve klasik radyoterapiye cevap vermeye veya uygun olmayan, aşağıda sıralanan olgularda uygulanması halinde bedelleri, SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan puanlar esas alınarak faturalandırılır.

(3) Stereotaktik radyocerrahi ve stereotaktik radyoterapi işlem bedeli ödenecek hastalıklar;

- a) Intrakranial benign, malign lezyonlar,
- b) Baş boyun tümörleri,
- c) Primer akciğer veya primeri kontrol altında 1-3 akciğer metastazı,
- ç) Primer karaciğer veya primeri kontrol altında 1-3 karaciğer metastazı,
- d) Primer spinal veya primeri kontrol altında 1-3 spinal metastazı,
- e) Pankreas tümörü,
- f) Retroperitoneal tümörler,
- g) Prostat kanseri (T1,T2; Gleason≤7; PSA<20 olmalı),
- ğ) Primeri kontrol altında ve 1-3 beyin metastazı.

(4) (**Değişik: RG-24/08/2023-32289/1-b md. Yürürlük:02/09/2023**) – Robotik Lineer Akselarator ile yapılan Stereotaktik Radyoterapi/Radyocerrahi İşlemleri uygulama bedeli, ilk uygulamayı müteakip tedavi sürecinde yapılacak 5 seans uygulamayı kapsar.

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-b md. Yürürlük: 03/09/2022)**

(5) Hastanın müraacaat ettiği sağlık hizmeti sunucusuna sağlık kurulu raporu düzenlerek radyo cerrahi yöntemleri için başka bir sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilmesi halinde tedaviyi gerçekleştiren sağlık hizmeti sunucusuna MR, BT, DSA, PET-CT bedeli faturalandırılmaz.

**2.4.4.C - Ekstrakorporeal fotoferez tedavisi**

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-c md. Yürürlük: 03/09/2022)**

(1) Ekstrakorporeal fotoferez tedavi bedellerinin ödenebilmesi için; üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/ 7md.Yürürlük:24/03/2023**) – tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gerekmektedir. Kemik İliği/Organ Nakil Merkezi ve Terapötik Aferez Merkezi ruhsatı olan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucuları ise sadece; Graft Versus Host Hastalığı veya solid organ nakillerinde doku reddinin önlenmesi (kalp, akciğer, böbrek nakillerinde) için sağlık kurulu raporu düzenleyebilir.

(2) Ekstrakorporeal fotoferez tedavisinin;

- a) Kutanöz T hücreli lenfomalarda,
- b) Graft Versus Host Hastalığı,
- c) Sezary Sendromu,
- ç) Pemfigus Vulgaris,
- d) Psoriasis,
- e) Solid organ nakillerinde doku reddinin önlenmesi (kalp, akciğer, böbrek nakillerinde),

nedeniyle uygulanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(3) Sağlık Kurulu raporunda uygulanacak tedavi programı ve süresi ayrıntılı olarak belirtilecek ve Sağlık Bakanlığı “Aferez-Fotoferez Danışma Komisyonu”nun uygun görüşü alınacaktır.

(4) Kutanöz T hücreli lenfoma ve bunun alt grupları olan Mikozis Fungoides, Sezary sendromu endikasyonlarında hastanın ilk 6 aylık tedavisi için Sağlık Bakanlığı Aferez-Fotoferez Danışma Komisyonunun uygun görüşüne gerek yoktur.

(5) Ayakta veya yatarak tedavi gören hastalara uygulanan her bir seans ekstrakorporeal fotoferez tedavisi, SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan “704.941” kod numaralı (**Değişik: RG- 28/12/2018-30639/ 3-b md. Yürürlük: 28/12/2018**) - veya “704.940” kod numaralı işlemler üzerinden sağlık (**Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-c md. Yürürlük: 03/09/2022**) hizmeti sunucularınca faturalandırılır ve bedelleri Kurumca karşılanır. SUT eki EK-2/B Listesi “704.941” kod numaralı “Ekstrakorporeal Fotoferez Tedavisi” işlem puanına, tedavide kullanılan işlem kiti, fistül ignesi, fotoferez tedavisi endikasyonu olan metoksiporalen, UV-A lambaları, izotonik serum, heparin, erişim katateri (**Ek:RG- 28/12/2018-30639/3-b md. Yürürlük: 28/12/2018**), her türlü tıbbi malzeme, işlem ve ilaçlar dâhildir.

(6) Ekstrakorporeal fotoferez tedavisi en fazla 6 aylık tedavi programı için ödenir. Ancak, hastanın klinik tablosunun tedavinin sürdürülmesini gerektirmesi ve bu durumun tıbbi gerçekeleri ile tedavi süresinin sağlık kurulu raporu ile tespit edilmesi ve Aferez-Fotoferez Danışma Komisyonuna da onaylanması kaydıyla tedavi kesin sonu alınana kadar uzatılabilir.

#### 2.4.4.D - Diyaliz tedavileri

##### 2.4.4.D-1 - Hemodiyaliz tedavileri

(**Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-c md. Yürürlük: 03/09/2022**)

(1) Kronik böbrek yetmezliği tanısı konulan ve diyaliz tedavisi alması gereki̇n/çocuk nefroloji uzman hekimi tarafından düzenlenecek uzman hekim raporu ile belgelendirilen diyaliz hastaları, bu tedavilerini, SUT'ta belirlenen usul ve esaslarla uyulmak suretiyle sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucularında veya “Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik” hükümlerine uygun olarak açılan Kurumla sözleşmeli özel diyaliz merkezlerinde yapratabilirler. Hemodiyaliz raporları, hastanın bulunduğu ilde nefroloji uzmanı bulunmaması durumunda (**Değişik:RG-16/03/2023-32134/8md. Yürürlük:24/03/2023**) – iç hastalıkları uzman hekimi veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından da düzenlenenebilir. Daha önce düzenlenen ve düzenlendiği tarih itibarıyle uygulamada olan SUT'a uygun sağlık raporları geçerlidir. Akut böbrek yetmezliği tanısıyla yapılan diyaliz işlemlerinde hekim raporu aranmaz.

(2) Hemodiyaliz tedavileri, “Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik” ve Sağlık Bakanlığının konu ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülecektir.

(3) Tanya dayalı işlem kapsamında olan ilaçlar hariç, hastaya kullanılması gereklı görülen ilaçlar, SUT ve eki listelerde belirlenen esaslarla uygun olarak bu merkezlerde görevli hekimlerce reçete edilebilecektir.

(4) Hemodiyaliz uygulamasına yönelik raporlar süre belirtilmeden ayrı düzenlenecek, raporlarda süre belirtilmiş ise bu süreler dikkate alınmayacaktır. Ancak öngörülen seans sayısının değişmesi durumunda yeniden rapor düzenlenecektir.

(5) Hastanın raporda belirlenmiş haftalık seans sayısının altında tedavi görmesi gereki̇ninin hemodiyaliz sorumlu uzman hekimi tarafından uygun görülmesi durumunda 3 ay süreyle geçmemek kaydıyla hemodiyaliz tedavileri, gerekçesi ayrıca belirtilmek suretiyle sağlanabilecek olup, bu sürenin devamı halinde rapor yenilenecektir.

(6) Hemodiyaliz merkezince hastaya yapılan her türlü müdahale, tetkik, yazılan ilaç ve verilen raporlar kaydedilecektir. Kayıtlar; “Hemodiyaliz Takip Formu”na yazılacak, bu formun tüm sütunları doldurulacaktır.

(7) Kronik böbrek yetmezliği için yapılan hemodiyaliz tedavi giderleri SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan işlem puanı üzerinden faturalandırılır. (**Mülga:RG- 28/12/2018-30639/4 md. Yürürlük: 01/10/2018**) - (**Değişik: RG- 14/07/2016-29770/ 5 md. Yürürlük: 25/07/2016**) - Böbrek yetmezliği tanısıyla acil hemodiyaliz tedavisi görmesi gereki̇ne dair rapor düzenlenmemeksizin uygulanan hemodiyaliz tedavileri de SUT eki EK-2/C Listesi “P704210” işlem kodundan faturalandırılır.

(8) Hemodiyaliz sırasında kullanılan sarf malzemeleri, hiçbir surette tekrar kullanılamaz (reuse yapılmaz).

(9) Özel diyaliz merkezlerinde sağlık raporunda belirtilen haftalık seans sayısının üzerinde uygulanan ek diyaliz tedavi bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(10) Hemodiyaliz tedavisinin her bir seansı; tıbbi zorunluluklar hariç olmak üzere en az 4 saat olarak uygulanır.

(**Değişik:RG-10/12/2021-31685/1 md. Yürürlük:10/12/2021**)

(11) *Hemodiyaliz tedavisi süresince, “Diyaliz Merkezleri Hakkındaki Yönetmelik” te belirtilen tetkikler ve bu tetkiklerin tekrarı, hemodiyaliz uygulaması sırasında ortaya çıkan acil durumda yapılması gereken diğer tetkikler, gereki̇nde ve özellik gösteren hastalara daha sık yapılan tetkikler, seans sırasında gelişen komplikasyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar ve gündüz yatak ücreti fiyata dâhil olup ayrıca faturalandırılmayacaktır. Tetkikleri yaprılmayan hastaların diyaliz tedavilerine ait ücretleri ödenmez.*

##### 2.4.4.D-1-1 - Ev hemodiyalizi

(**Değişik:RG-04/02/2018-30322/10 md. Yürürlük:15/02/2018**)

(1) Ev hemodiyalizi için gerekli uzman hekim raporu, ev hemodiyalizi uygulama izni olan merkezin erişkin/çocuk nefroloji uzman hekimi tarafından düzenlenir.-(2) Ev hemodiyalizi tedavileri, “Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik” ve Sağlık Bakanlığının konu ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülecektir.

(3) Tanya dayalı işlem kapsamında olan ilaçlar hariç, hastaya kullanılması gereklı görülen ilaçlar, SUT ve eki listelerde belirlenen esaslarla uygun olarak bu hastanın takip ve tedavisini yapan merkezlerde görevli hekimlerce reçete edilebilecektir.

(4) Ev hemodiyalizi tedavisiyle yönelik raporlar süre belirtilmeden ayrı düzenlenecek, raporlarda süre belirtilmiş ise bu süreler dikkate alınmayacaktır. Ancak öngörülen seans sayısının değişmesi durumunda yeniden rapor düzenlenecektir.

(5) Hasta tarafından “Ev Diyalizi Aylık Diyaliz Tutanağı” doldurulacaktır.

(6) Kronik böbrek yetmezliği için yapılan ev hemodiyaliz tedavi giderleri SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan “ev hemodiyalizi” puanı esas alınarak faturalandırılır. SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan bedele dâhil olduğu belirtilen tüm sağlık hizmetlerinin, hastanın takip ve tedavisini yapan merkez tarafından sağlanması zorunludur.

(7) Ev hemodiyalizi için hastanın evine diyaliz merkezi tarafından kurulmuş olan cihaz bedelleri ile cihaza ait bakım, onarım ve yedek parçalarının bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(8) Diyaliz merkezlerince sağlanan ev hemodiyalizi tedavilerinde, sağlık (**Mülga: RG-21/03/2018-30367/ 4 md. Yürürlük:15/02/2018**) – raporunda belirtilen haftalık seans sayısının üzerinde uygulanan ek hemodiyaliz tedavi bedelleri Kurumca karşılanmaz.

#### **2.4.4.D-2 - Periton diyalizi**

(1) Böbrek yetmezliği için yapılan periton diyalizi, hemofiltrasyon ve plazmaferez giderleri ile bunlara ait tetkik ve tahlil giderleri ve diyalize ilişkin diğer tedaviler, hizmet başı ödeme yöntemi esas alınarak karşılaşır.

##### **2.4.4.D-2-1 - Sürekli ayaktan periton diyalizi (SAPD)**

(1) Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) için gerekli uzman hekim raporu erişkin/çocuk nefroloji uzman hekimi tarafından düzenlenecak olup, daha önce düzenlenen ve düzenlentiği tarih itibarıyle uygulamada olan SUT'a uygun sağlık raporları geçerlidir. Sürekli ayaktan periton diyalizi uygulanan hastalarda “izleme” bedeli erişkin hastalarda ayda en fazla 2 defa, çocuk hastalarda ayda en fazla 3 defa, periton diyalizi değişim sıvısı bedeli ise, raporda periton boşluğu hacmi için uygun solüsyonun maksimum miktarı hacim olarak mililitre cinsinden belirtilerek, aletsiz periton diyalizi uygulamalarında standart veya biyoyumlu solüsyonlar için ayda maksimum 150 adet torba, olacak şekilde karşılaşır. (Aminoasit içerikli ile isodextrin içerikli solüsyonlar içinde en fazla 1defa karşılaşır.)

(2) Yatan hastalarda bu şartlar aranmaz.

(3) SAPD tedavisi görmekte olan hastanın ek hemodiyaliz tedavisi görmesi gerektiği takdirde, hemodiyaliz tedavisi resmi sağlık (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-d md. Yürürlük:03/09/2022**) - hizmeti sunucusu bünyesindeki hemodiyaliz merkezlerinde sağlanacaktır.

##### **2.4.4.D-2-2 - Aletli periton diyalizi (APD)**

(1) Kapsamdaki kişilerin; aletli periton diyalizi tedavilerine yönelik sağlık kurulu raporları, bünyesinde periton diyalizi ünitesi bulunan sağlık (**Değişik:RG-25/08/2022- 31934/ 16-e md. Yürürlük: 03/09/2022**) - hizmeti sunucusu sağlık kurulları tarafından düzenlenecaktır. Kurulda nefroloji uzman hekiminin yer alması zorunludur.

(2) APD cihaz bedelleri ve cihaza ait bakım, onarım ve yedek parçalarının bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(3) APD tedavisi görmekte olan hastanın ek hemodiyaliz tedavisi görmesi gerektiği takdirde, hemodiyaliz tedavisi resmi sağlık (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-e md. Yürürlük:03/09/2022**) - hizmeti sunucusu bünyesindeki hemodiyaliz merkezlerinde sağlanacaktır.

#### **2.4.4.E - İnvaziv kardiyolojik tetkik ve girişimler**

(1) İnvaziv kardiyolojik tetkik ve girişim öncesi hastaya yapılan tetkiklerin sonuçları, yapılan girişime ait rapor ile elektronik görüntü kaydı ve elektrofizyolojik çalışma-ablasyon traseleri hastaya verilmelidir.

(2) Anjiyografi ile aynı seansta perkütan koroner girişim (PTCA ve/veya stent), trombektomi yapılması halinde PTCA ve/veya stent işleminin tamamı, koroner anjiyografi işleminin ise %25'i SUT eki EK-2/C Listesi üzerinden faturalandırılır.

(3) Perkütan koroner girişim birden fazla damara uygulanması gerekiyorsa aynı seansta yapılmalıdır. Aynı seansta yapılmıyorsa, tıbbi gerekçesi sağlık (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-f md. Yürürlük:03/09/2022**) – hizmeti sunucusu kayıtlarında yer almmalıdır.

(4) Anjiyografi ve perkütan koroner girişim için, işlemi yapan sağlık (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-f md. Yürürlük:03/09/2022**) - hizmeti sunucusunda görevli ilgili hekim sayısı alınarak her bir hekim için günlük en fazla 15 (**Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 8 md. Yürürlük: 05/04/2017**) hastaya yapılan işlem bedeli karşılaşır.

#### **2.4.4.F - Fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemleri**

##### **2.4.4.F-1 - Fizik tedavi ve rehabilitasyon sağlık raporlarının (uzman hekim /sağlık kurulu) düzenlenmesi**

**(Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 3 md. Yürürlük: 01/10/2014)**

(1) Fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarının Kurumca bedelinin karşılaşması için;

a) 30 seansa kadar (30 uncu seans dahil) olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimince,

b) SUT eki “Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Tanı Listesi” nde (EK-2/D-2) (**Ek:RG-30/04/2016-29699/3 md. Yürürlük:30/04/2016**) G80 ve (\*) işaretli (bölge kontrolüne tabi olmayan) tanılarda 30 seans sonrası devam edilecek tedaviler için;

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-g md. Yürürlük: 03/09/2022)**

-1) 31-60 seansa kadar (60inci seans dahil) olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) sağlık hizmeti sunucusu sağlık kurulunca (ayakta tedavilerde resmi sağlık kurulunca (**Ek: RG- 16/03/2023-32134/9-a md. Yürürlük: 24/03/2023**) veya üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları sağlık kurullarınca),

2) 60 seans üzeri olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-a md. Yürürlük:24/03/2023**) - sağlık kurullarında,

sağlık raporu düzenlenmesi gerekmektedir.

(2) Düzenlenen raporda ayrıntılı hastalık hikâyesi dışında SUT eki EK-2/D-2 Listesinde A ve B grubunda yer alan hastalıklar için; Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan “Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon İşlemlerine Yönelik Değerlendirme Ölçekleri” esas alınarak mevcut hastalığa ve komplikasyonlarına uygun ayrıntılı muayene ve değerlendirme sonuçları belirtilecektir. 30 seans üzeri fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda tedavinin devamının gerekliliğine dair gerekçeler ayrıca belirtilecektir. Raporun sonuç bölümünde elde edilen değerlendirme ve muayene bulgularına uygun olarak, tanı ve tanıya ilişkin ICD-10 kodları ile hastanın kaç seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamasına ihtiyacı olduğu ve uygulanacak bölge yazılacaktır.

##### **2.4.4.F-2 - Fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerinin faturalandırılması**

**(Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 4 md. Yürürlük: 01/10/2014)**

- (1) Fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerinin Kuruma faturalandırılabilmesi için SUT'un 2.4.4.F-1 maddesinde tanımlanan sağlık raporunun düzenlenmesi gerekmektedir.

(2) Ayakta veya yatarak fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları yapılacak hastalarda, hastanın tedaviye girdiği kurumun fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimi tarafından belirlenecek tedavi ayrıntıları (elektroterapi uygulamaları, egzersiz çeşitleri, masaj, manipülasyon uygulamaları, ortez-protez uygulamaları ve eğitimi, konuşma terapisi uygulamaları, iş-ügraşı terapisi uygulamaları vb. gibi tedavi uygulamaları; bu tedavilerin süreleri, dozları ve sayıları, uygulanan vücut bölgeleri gibi), hazırlanacak tedavi çizelgesine yazılarak fizik tedavi ve rehabilitasyon hekimince kaşelenip imzalanacaktır.

--(Değişik: RG- 30/04/2016- 29699/ 4-a md. Yürürlük: 30/04/2016)-(3) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 ncı maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardım ve desteği olmaksızın yaşamak için gerekene hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malulü hastaların (Değişik: RG- 09/09/2017- 30175/ 4 md. Yürürlük: 09/09/2017) - 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerine, 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalmaları nedeniyle yaralanan kişilerin tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar geçen süre içerisinde yapılan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır. (Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-ğ md. Yürürlük:03/09/2022) - Bu kişilere SUT eki EK-2/D-2 Listesinde yer alan tüm tanılarda bölge kontrolü olmaksızın, 30 seansa kadar (30 uncu seans dahil) olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimince, 31-60 seansa kadar (60inci seans dahil) olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) sağlık hizmeti sunucusu sağlık kurulunca (ayakta tedavilerde resmi sağlık kuruluşuna) düzenlenen rapora istinaden, 60 seanstan daha fazla fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları gereken durumlarda ise Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık hizmeti sunucularında, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023- 32134/9-b md.Yürürlük:24/03/2023) - görevli en az bir fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) sağlık hizmeti sunucusu sağlık kurulunca 30'ar seanslık rapor düzenlenmesi koşulu ile tüm sağlık hizmeti sunucularında uygulanması halinde Kurumca karşılanır.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-ğ md. Yürürlük: 03/09/2022)

- (4) Ayaktan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında bir hastaya günde en fazla bir seans, yatarak fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında ise SUT eki EK-2/D-2 Listesinde G80 ve (\*) işaretli tanılarda bir hastaya günde en fazla bir seans, diğer tanılarda aynı bölge için bir seans olmak üzere en fazla iki bölge fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemi bedeli Kurumca karşılanır. Bir hastaya aynı gün yatarak tedavilerde, G80 ve (\*) işaretli tanılar ve diğer tanılarda fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemi birlikte faturalandırılamaz.

(5) Bir hasta için son bir yıl içinde en fazla; aynı bölgeden toplam 30 seans, iki farklı vücut bölgесinden toplam 60 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerine ait bedeller Kurumca karşılanır. Aynı bölge için bir yıl içinde en fazla iki sağlık raporu düzenlenebilir. (Mülga:RG-07/10/2016-29850/6-b md. Yürürlük:18/10/2016) - Ekstremitelerdeki sağ ve sol bölgeler ayrı bölge olarak değerlendirilir. Ancak SUT eki EK-2/D-2 Listesinde (\*) işaretli tanılarda ve G80 kodlu tanılarda bölge kontrolü yapılmaz.

(6) (Değişik: RG-24/12/2014-29215/5 md. Yürürlük:01/01/2015) - SUT eki EK-2/D-2 Listesinde (\*) işaretli tanılar hariç olmak üzere bir bölge için en fazla 30 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerine ait bedeller Kurumca karşılanır. SUT eki EK-2/D-2 Listesinde (\*) işaretli tanılarda ise SUT'un 2.4.4.F-1 maddesinde tanımlanan sağlık raporuna istinaden tedavinin başladığı (Değişik:RG-28/12/2018-30639/5 md. Yürürlük:28/12/2018) - ilk rapor tarihi itibarıyle bir yıl içerisinde uygulanan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır, (Ek:RG-28/12/2018-30639/ 5 md. Yürürlük: 28/12/2018) tedavinin başladığı ilk rapor tarihi baz alınmak suretiyle devam eden yıllarda; her yıl için SUT'un 2.4.4.F-1 maddesinin (a) bendi ile (b) bendinin 1 inci alt bendinde belirtilen sağlık raporuna istinaden sadece 0-30 ve 31-60 seans uygulanan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır. 61 seans sonrası tedaviler ise; SUT'un 2.4.4.F-1(1)(b) bendinin 2 numaralı alt bendinde belirtlen rapora istinaden (Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-ğ md. Yürürlük:03/09/2022) — üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusu (Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-b md. Yürürlük:24/03/2023) - tarafından uygulanması halinde Kurumca karşılanır. Ancak 61 seans sonrası tedavilerin Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık hizmeti sunucularınca verilmesi halinde; en az bir fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularınca sağlık kurulu rapor düzenlenmesi kaydıyla verilen tedaviler Kurumca karşılanır.

(7) SUT eki EK-2/B Listesindeki "7.5 Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon" başlığı altında yer alan (Mülga: RG-14/07/2016-29770/6 md. Yürürlük:25/07/2016) - fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları; sağlık raporunun düzenlenme tarihinden itibaren 15 (on beş) gün içerisinde tedaviye başlanmış olması kaydıyla SUT eki EK-2/D-2 Listesinde yer alan gruplar dikkate alınmak suretiyle SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan puanlar esas alınarak bedelleri Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 7 md. Yürürlük: 29/06/2016) - (Mülga:RG- 05/07/2018-30469/ 3 md. Yürürlük: 05/07/2018) Sağlık raporunun düzenlenme tarihinden itibaren 15 gün içerisinde tedaviye başlanamaması halinde hastaya yeni sağlık raporu düzenlenenecektir. Ancak hastaya sadece SUT eki EK-2/B listesinde "7.5 Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon" başlığı altında yer alan "Değerlendirmeler" alt başlığındaki işlemlerin yapılması halinde tedavi, hizmet başı ödeme yöntemi ile faturalandırılır. (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 2 md. Yürürlük: 04/09/2019) Aynı başlık altında yer alan 702430 kodlu Pulmoner rehabilitasyon işleminin göğüs hastalıkları uzman hekimleri, 702500 kodlu (Değişik:RG-11/08/2021-31565/3md. Yürürlük:11/08/2021) -Yutma rehabilitasyon işleminin KBB uzman hekimleri tarafından yapılması durumunda verilen bu hizmetler hizmet başı ödeme yöntemi ile faturalandırılır.

(8) EK-2/D-2 Listesinde (Ek: RG- 30/04/2016- 29699/ 4-b md. Yürürlük: 30/04/2016) G80 ve (\*) işaretli tanılarda yapılan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları hariç olmak üzere sağlık raporunda belirtilen fizik tedavi ve rehabilitasyon

uygulamasına, tedaviye başlanıldıktan sonra 5 işgününden fazla ara verilmesi halinde ara verildikten sonra yeni bir sağlık raporu düzenlenmediğe uygulanan fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemleri Kurumca karşılanmaz. Ara verilmeden önce uygulanan tedavi, bölge ve seans kontrolünde dikkate alınır.

(9) Yatarak fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında; fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulaması dışındaki sağlık hizmetleri (yatay bedeli, tıpkı, ilaç, tıbbi malzeme gibi), SUT hükümlerine uyulmak koşuluyla “hizmet başına ödeme yöntemi” ile faturalandırıldığından Kurumca karşılaşır.

(10) Trafik kazası sonrası gereklî görülen fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarının süre, seans ve bölge kontrollerinde, trafik kazası ile ilişkili olmayan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları dikkate alınmaz.

(11) (Değişik: RG- 24/12/2014- 29215/ 5 md. Yürürlük: 01/01/2015) - SUT eki EK-2/D-2 Listesinde G80 kodu ile yer alan tanımlarda;

a) - (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 6-c md. Yürürlük: 18/10/2016) 2.4.4.F.1 maddesinde belirtilen raporlara istinaden tedavinin başladığı ilk rapor tarihi baz alınmak suretiyle devam eden yıllarda da her yıl için en fazla 90 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılaşır. Ancak, 16 yaşından büyük olan hastalarda 31-60 seans ve 61-90 seansa kadar olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları resmi sağlık hizmeti sunucusuna uygulanması halinde Kurumca karşılaşır, ancak 61 seans sonrası tedavilerin Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık hizmeti sunucularınca verilmesi halinde; en az bir fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularınca sağlık kurulu raporu düzenlemesi kaydıyla verilen tedaviler Kurumca karşılaşır.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-ğ md. Yürürlük: 03/09/2022)

-b) Ayrıca G80 kodu ile yer alan tanımlarda mobilitenin korunmasının sağlanması ya da gerçekleştirilebilmesi amacıyla cerrahi girişim veya botulismus toksini uygulandığı takdirde fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusu (Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-b md. Yürürlük:24/03/2023) – sağlık kurullarına düzenlenen rapora istinaden (Ek:RG-16/03/2023-32134/9-b md. Yürürlük:24/03/2023) Kurumla sözleşmeli resmi/özel sağlık hizmeti sunucularında her yıl en fazla iki kez olmak üzere ilave 30 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılaşır.

(Değişik: RG- 05/08/2024- 32623/2 md. Yürürlük: 07/08/2024)

-12) 5510 sayılı Kanunun 75inci maddesinde yer alan afetler nedeniyle yaralanmaları sonrası “doğal afet” provizyonu ile, SUT eki EK-2/D-2 Listesindeki ampütasyon, kırık, periferik sinir, lumbosakral pleksus ve tendon yaralanmasına ilişkin tanımlarda fizik tedavi ve rehabilitasyon tedavisi alan kişilerin, 30 seans sonrası tedaviye devam etmesi gerektiğini belirtir en az bir fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (Sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır.) üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusu mahsus ilave 30 seansa kadar (30 uncu seans dahil) fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulaması Kurumca karşılaşır.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-h md. Yürürlük: 03/09/2022)

-  
(Değişik: RG- 16/03/2023- 32134/9-c md. Yürürlük: 24/03/2023)-2.4.4.F-3 - Kurumla sözleşmeli özel sağlık hizmeti sunucularında fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları

(1) İkinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularınca (Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-c md. Yürürlük: 24/03/2023) - yapılacak fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerinde SUT'un 2.4.4.F-1 ve 2.4.4.F-2 madde hükümleri ile birlikte aşağıda belirtilen düzenlemelere de uyalacaktır.

a) İkinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularınca (Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-c md. Yürürlük: 24/03/2023) - yatarak tedavilerde sadece SUT eki EK-2/D-2 Listesinde (D) grubu hariç diğer tanımlarda yapılan uygulamalar Kuruma fatura edilebilir. Bu tedaviler bir yıl içerisinde 60 seansi geçmez. Ancak 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımını ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malülü hastalara, 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerine, 3713 sayılı Kanunun 21inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalmaları nedeniyle yaralanan kişilere tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar geçen süre içerisinde SUT'un 2.4.4.F-2 maddesinin üçüncü fıkrasında tanımlanan raporlara istinaden (\*) işaretli tanımlarda yapılan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları ise seans kısıtlaması olmaksızın Kuruma fatura edilebilir.

b) Uygulamalar fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerin sorumluluğunda yapılır.

c) Fizik tedavi ve rehabilitasyon seansları en az 60 dakika olarak uygulanır. Ancak tıbbi nedenlerle fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamasının belirtilen süreden daha önce sona ermesi halinde, gerekçesinin Kurumca kabul edilmesi durumunda tedavi puanının %50'si ödenir.

ç) Fiziksel tip ve rehabilitasyon branşında ayaktan başvurularda ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları (Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-c md. Yürürlük:24/03/2023) - için günlük muayene sınırı acil servis/poliklinike başvurular hariç olmak üzere, sağlık hizmeti sunucusundaki sözleşme kapsamında çalışan hekimlerin çalışma saatlerinin 6 ile çarpılması ile bulunur. Her bir hekim için günlük muayene sayısı her halükarda 48'i geçemez.

d) Ayaktan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında, Kurumumuzla sözleşmeli fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmeti veren ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-c md. Yürürlük: 24/03/2023) - görev yapan fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi için günlük en fazla sekiz saat üzerinden fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulaması Kuruma fatura edilir. Günlük en fazla sekiz saat üzerinden Kuruma fatura edilebilecek fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulaması birden fazla sağlık hizmeti sunucusunda çalışan hekim için de geçerlidir. Bir fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi ile bir fizyoterapist için; (A) grubundaki işlemlerden günlük en fazla sekiz hastanın, (A) ve (B) grubundaki işlemlerden günlük toplam en fazla on altı hastanın, bir fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi ile iki

fizyoterapist için; (A) ve (B) grubundaki işlemlerden günlük toplam en fazla on altı hastanın işlemi Kuruma fatura edilir. Bir fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi için ilave olarak (C) grubundaki işlemlerden günlük en fazla otuz iki hastanın, (C) ve (D) grubundaki işlemlerden ise günlük toplam en fazla altmış dört hastanın işlemi Kuruma fatura edilir. **(Değişik:RG-16/03/2023-32134/9-c md. Yürürlük:24/03/2023)** – Kurumumuzla sözleşmeli fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmeti veren ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları tarafından gerçekleştirilecek olan günlük muayene sayısı, fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulama sayısına dahil değildir. SUT eki EK-2/D-2 Listesinde yer alan (D) grubu hariç diğer tanılarda verilen yatarak fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında ise bu hasta sayıları dikkate alınmaz. **(Ek: RG-21/04/2024-32524/7-b md. Yürürlük:22/05/2024)** Ayrıca birden fazla fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekiminin çalıştığı sağlık hizmeti sunucularında, hekimlerin izinli ya da raporlu olduğu süre içinde ayaktan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulaması başlamış olan hastaların devam eden tedavi işlemlerinin, diğer çalışan fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimlerinin Kuruma fatura edilebilecekleri fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulama sayısını aşması halinde uzman hekimin Kuruma fatura edebileceği günlük hasta işlem sayısına ilave edilerek Kuruma fatura edilir. Uzman hekimin izin/rapor durumu, tedaviyi devam ettirecek diğer uzman hekimin bilgileri sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine bildirilecektir.

#### **2.4.4.F-4 - Ekstrakorporeal şok dalgası (ESWT) tedavisi**

(1) ESWT tedavisi için gereken uzman hekim raporu, fiziksel tip ve rehabilitasyon, ortopedi ve travmatoloji ile spor hekimlerinden biri tarafından düzenlenecektir.

(2) ESWT tedavisi, sadece epin calcanei, plantar fasiit, epikondilit ve kalsifik tendinit tanılarda uygulanması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(3) ESWT tedavisi SUT eki EK-2/C Listesi esas alınarak karşılanır. **(Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 12 md. Yürürlük: 15/02/2018)** - Bir hasta için bir yıl içinde en fazla 2 farklı vücut bölgesine uygulanan ESWT işlemlerine ait bedeller Kurumca karşılaşır. **(Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 12 md. Yürürlük: 15/02/2018)** Bir bölge için en fazla 5 seansa kadar işlem bedeli ödenir. Ekstremitelerdeki sağ ve sol bölgeler ayrı bölge olarak değerlendirilir. **(Ek: RG- 09/09/2017- 30175/ 6 md. Yürürlük: 20/09/2017)** 2.4.4.F-2(5) fikrasında belirtilen fizik tedavi ve rehabilitasyon tedavileri için uygulanan, sağlık raporu sayısı, bölge, seans kontrolleri hesaba katılmaz.

(4) ESWT işlemi diğer fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemleri ile birlikte faturalandırılamaz.

#### **2.4.4.F-5 - Robotik rehabilitasyon sistemi uygulamaları**

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-i md. Yürürlük: 03/09/2022)**

- (1) Robotik rehabilitasyon sistemi uygulaması için gereken sağlık kurulu raporu, üçüncü basamak sağlık kurumlarında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-ç md. Yürürlük:24/03/2023**) - fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekiminin katıldığı sağlık kurulu tarafından düzenlenecektir.

(2) Robotik rehabilitasyon sistemi uygulaması SUT eki EK-2/D-2 Listesinde yer alan (\*\*) işaretli ICD-10 kodlarındaki tanılarda uygulanması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(3) Robotik rehabilitasyon sistemi uygulaması SUT eki EK-2/D-2 Listesinde yer alan gruplar dikkate alınmak suretiyle EK-2/C Listesinde yer alan puanlar üzerinden faturalandırılır.

(4) Robotik rehabilitasyon sistemi uygulaması işlemi diğer fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemleri ile birlikte faturalandırılamaz.

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-i md. Yürürlük: 03/09/2022)**

- (5) Bir hasta için bir yılda en fazla 30 seans uygulanabilir. Her bir robotik rehabilitasyon sistemi için günlük en fazla 15 hasta faturalandırılabilir. İkinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-ç md. Yürürlük: 24/03/2023**) - ise en fazla 8 hasta faturalandırılabilir.

**(Mülga: RG- 25/08/2016- 29812/ 11 md. Yürürlük: 24/07/2016)**

**(Değişik:RG-09/09/2017- 30175/7 md. Yürürlük: 20/09/2017)**

#### **2.4.4.F-6 - Spor hekimliği ile tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji uygulamaları**

(1) Resmi sağlık **(Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-i md. Yürürlük:03/09/2022)** - hizmeti sunucularında görevli; spor hekimlerince sunulan spor hekimliği uygulamalarının bedelinin Kurumca karşılaşabilmesi için bu hekimler tarafından, tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji uzman hekimlerince sunulan tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji uygulamalarının Kurumca bedelinin karşılaşabilmesi için bu uzman hekimler tarafından sağlık raporu düzenlenmesi gereklidir. Düzenlenecek raporda uygulanacak tedavi ve tedavi süresi belirilecektir.

(2) Bir hasta için son bir yıl içinde en fazla; aynı bölgeden toplam 30 seans, iki farklı vücut bölgesinden toplam 60 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarına ait bedeller Kurumca karşılaşır. Aynı bölge için bir yıl içinde en fazla iki sağlık raporu düzenlenebilir. Bölge, seans ve sağlık raporu sayılarının kontrollerinde 2.4.4.F-2(5) fikrasında belirtilen bölge, seans ve sağlık raporu sayıları da hesaba katılır.

(3) Spor hekimliği ile tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji uzman hekimlerince SUT eki EK-2/D-2 Listesinde yer alan tanılarda yapılan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları SUT eki EK-2/C Listesindeki "P915030" kodlu işlem puani esas alınarak faturalandırılır.

**(Değişik: RG- 08/02/2022- 31744/ 1 md. Yürürlük: 16/02/2022)**

#### **-2.4.4.G - Genetik tetkikler**

##### **2.4.4.G-1 - Sitogenetik tetkikler**

(1) SUT eki EK-2/B Listesinde "9.B. Sitogenetik Tetkikler" başlığında yer alan işlem kodları ("9.B.1. Moleküler Sitogenetik Tetkikler" alt başlığı altında yer alan tetkikler hariç);

**(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/10-a md. Yürürlük: 24/03/2023)**

- a) Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından, herhangi bir sebeple yapılmayan tetkikler başka bir ruhsatlı Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezinden (GHDM) hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir.

b) Bünyelerinde Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı GHDM bulunan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucuları ile üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında yapılması halinde faturalandırılır. Ancak; preimplantasyon genetik tetkikler, prenatal genetik tetkikler, hematolojik maligniteler, organ ve doku nakli merkezi bulunan sağlık hizmeti

sunucularında transplantasyon yapılacak alıcı ve verici adayları için başka bir ruhsatlı GHDM'den hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir.-**(2) SUT eki EK-2/B Listesinde “9.B.1. Moleküler Sitogenetik Tetskikler” alt başlığında yer alan işlem kodları;**

**(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/10-b md. Yürürlük: 24/03/2023)**

-)

- a) Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından, herhangi bir sebeple yapılamayan tetskikler hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir.

b) Bünyelerinde Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı GHDM bulunan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucuları ile üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları tarafından yapılması halinde faturalandırılır.-**(3) Yapılan işlemlere ait ayrıntılı teknik açıklamayı içeren rapor ile analiz görüntülü sonuçlarının orijinal cihaz çıktılarının imzalı fotokopisi faturaya eklenecektir. Ayrıca imzalı orijinal cihaz çıktıları istendiğinde Kuruma ibraz edilmek üzere sağlık hizmeti sunucusunda saklanacaktır. Hekim tarafından istem formunda tetskik endikasyonu, tanı için gerekliliği ve tedavi protokolünü değiştirip değiştirmediği belirtilmeli ve bir örneği faturaya eklenmelidir.**

#### **2.4.4.G-2 - Moleküler tetskikler**

(1) SUT eki EK-2/B Listesinde “9.C. Moleküler Genetik Tetskikler” alt başlığında yer alan işlem kodları (“9.C.1. Onkolojik Moleküler Tetskikler” alt başlığında yer alan işlem kodları hariç);

**(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/11-a md. Yürürlük: 24/03/2023)**

- a) Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından, herhangi bir sebeple yapılamayan tetskikler başka bir ruhsatlı GHDM' den hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir.

b) Bünyelerinde Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı GHDM bulunan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucuları ile üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında yapılması halinde faturalandırılır. Ancak; preimplantasyon genetik tetskikler, prenatal genetik teskikler, hematolojik maligniteler, organ ve doku nakli merkezi bulunan sağlık hizmeti sunucusunda transplantasyon yapılacak alıcı ve verici adayları için başka bir ruhsatlı GHDM'den hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılır.

(2) SUT eki EK-2/B Listesinde “9.C.1. Onkolojik Moleküler Tetskikler” alt başlığında yer alan işlem kodları;

**(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/11-b md. Yürürlük: 24/03/2023)- a) Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından, herhangi bir sebeple yapılamayan teskikler hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir.**

**b) Bünyelerinde Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı GHDM bulunan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucuları ile üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında yapılması halinde faturalandırılır.-**(3) Adli veya tıbbi endikasyonlara bağlı zorunluluklar dışında kişinin kendi isteğine bağlı olarak yapılan teskikler Kurumca karşılanmaz. Yapılan işlemlere ait ayrıntılı teknik açıklamayı içeren ayrıntılı rapor ile analiz görüntülü sonuçlarının orijinal cihaz çıktılarının imzalı fotokopisi faturaya eklenecektir. Ayrıca imzalı orijinal cihaz çıktıları istendiğinde Kuruma ibraz edilmek üzere sağlık hizmeti sunucusunda saklanacaktır. Hekim tarafından istem formunda teskik endikasyonu, tanı için gerekliliği ve tedavi protokolünü değiştirip değiştirmediği belirtilmeli ve bir örneği faturaya eklenmelidir.**-2.4.4.Ğ - Kardiyak risk puanlaması**

(1) SUT eki EK-2/C Listesinde P605.680'den P605.840'a, **(Değişik: RG- 10/04/2014- 28968/ 4 md. Yürürlük: 10/04/2014) - P605.910'dan P605.970'e, P604.560'dan P605.050'ye kadar olan kodlu işlemlerin bedelleri, aşağıda belirtilen “Kardiyak Risk Puanlaması” kriterlerine göre düşük risk, orta risk ve yüksek risk olarak hasta hizmet detay belgesinde yer alan epikriz notunda risk puanı belirtilmek suretiyle;**

- a) Düşükl risk grubuna, SUT eki EK-2/C Listesinde ilgili kodlar için belirtilen bedellerin %10 eksiği,
- b) Orta risk grubuna listede ilgili kodlar için belirtilen bedellerin tamamı,
- c) Yüksek risk grubuna ise listede ilgili kodlar için belirtilen bedellerin %15 fazlası, üzerinden karşılanır.

(2) **(Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-1 md. Yürürlük:03/09/2022) - Sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, risk puanlamasına esas teşkil eden bilgi ve belgeleri hasta dosyasında saklamak zorundadır.**

HASTA İLE İLGİLİ FAKTÖRLER			PUAN
1	Yaş	60- 65 Yaş:1, 66-70 Yaş:2, 71 Yaş ve yaş üstü:3	
2	Cinsiyet	Kadın	1
3	Kronik akciğer hastalığı	1. Solunum fonksiyon testinde hava yolu darlığı bulunması (F1/FVC %70'in altında)	1
		ve/veya	
		2. Azalmış akciğer hacmi: FVC: %80'in altında + F1/FVC:%70'in üstünde	
4	Ekstrakardiyak arteriopati	%50'nin üzerinde karotis lezyonu, geçirilmiş veya kalp ameliyatı sonrasında planlanan abdominal aorta, karotis ya da periferik damar operasyonu, radyolojik tanı	2
5	Geçirilmiş kardiyak operasyon	Perikardın daha önce açıldığı operasyon anamnesi (redo vaka)	3
6	Böbrek fonksiyon bozukluğu	Serum kreatinin >2.26mg/dl ve/veya GFR <60 ml/dk.	2
7	Böbrek yetmezliği + diyaliz hastaları (*6. madde puanı eklenmez)	A-V hemodiyaliz fistülü ve/veya diyaliz kateterinden diyalize giriyor olması	5
8	Aktif endokardit	Ekokardiyografi ve/veya pozitif kan kültürleriyle endokardit tanısıaması	3
9	Kritik preoperatif durum	Kardio pulmoner canlandırma ile ameliyata alınan hasta ve/veya İABP takılmış olarak ameliyata alınması	3
10	Diabetes Mellitus	İnsüline bağımlı Diabetes Mellitus varlığı	2

#### KARDİYAK FAKTÖRLER

11	LV disfonksiyonu	Ekokardiografi veya sol ventrikülografide EF %30-%50 arasında olması	1
12		Ekokardiografi veya sol ventrikülografide EF <%30	3
13	Pulmoner hipertansiyon	Ekokardiografi veya kateterizasyon sırasında; sistolik pulmoner arter basıncı >40 mmHg	2

#### OPERASYONLA İLGİLİ FAKTÖRLER

14	Torasik aorta cerrahisi	Asendan, arkus ya da desendan aort patolojilerine girişim	4
15	Post MI VSD	Ekokardiografi ve/veya kateterizasyon sırasında tanı alması	5

Beklenen Mortalite (Lojistik skor):

TOPLAM Risk Puanı:

Düşük Risk: 0-3 puan

Orta Risk: 4-6 puan

Yüksek risk: 7 ve üzeri puan

#### 2.4.4.H - Yoğun bakım tedavisi

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-m md. Yürürlük: 03/09/2022)

(1) Resmi ve özel sağlık hizmeti sunucuları bünyesinde kurulu bulunan yoğun bakım ünitelerinin standartları, yoğun bakım ünitelerinin tanımı, hasta özellikleri, personel durumu, yatak sayısı, tıbbi cihaz ve donanım ile yoğun bakım ünitelerinin taşıması gereken diğer özellikleri vb. hususlarda Sağlık Bakanlığı düzenlemelerine uyulacaktır. Sağlık Bakanlığı tarafından herhangi bir nedenle seviyelendirilmemiş yoğun bakım yataklarında verilen tedaviler birinci basamak yoğun bakım fiyatından faturalandırılır. Tescil edilmemiş yoğun bakım yataklarında verilen tedaviler ise faturalandırılamaz.

(2) Yoğun bakım tedavileri SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan puanlar üzerinden faturalandırılır. (Mülga: RG- 21/04/2015- 29333/ 5 md. Yürürlük: 01/05/2015) - Yoğun bakım tedavisi sürmekte iken; EK-2/C Listesinde yer alan A, B, C grubu işlemin uygulanması durumunda işlemin yapıldığı gün, tamiya dayalı yoğun puanı faturalandırılabilir. Bu durumda yapılan işlemin SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan işlem puanı ile tamiya dayalı işlemlerde ayrıca faturalandırılabilecek tıbbi malzeme bedelleri faturalandırılabilir. D ve E grubu işlemler yoğun bakım bedellerine dahil olup ayrıca faturalandırılamaz.

(3) Anestezi sonrası bakım hizmetleri (PACU) için yoğun bakım bedelleri faturalandırılamaz.

(4) Yoğun bakımındaki hastalara uygulanan (Ek: RG- 10/05/2018-30417/ 2 md. Yürürlük:18/05/2018) sürekli hemodiyalfiltrasyon/hemofiltrasyon, plazmaferez tedavileri, (Ek: RG- 09/04/2020-31094/ 4 md. Yürürlük:01/04/2020) immün plazma tedarik ve uygulama, (Ek: RG- 30/12/2020-31350/ 2 md. Yürürlük:01/04/2020) viral inaktivasyon işlemi, prematüre

retinopatisinde lazer tedavisi (**Ek: RG- 21/04/2015- 29333/ 6 md. Yürürlük: 01/05 /2015**), terapötik hipotermi tedavisi SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan işlem puanı ve o işleme ilişkin (**Mülga:RG-10/05/2018- 30417/ 2 md. Yürürlük:18/05/2018**) faturalandırılabilen tıbbi malzeme bedelleri ile hemodiyaliz tedavisi SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan işlem puanı üzerinden ayrıca faturalandırılabilen olacaktır.

**(Ek: RG-08/06/2017-30090/ 2-a md. Yürürlük:19/06/2017)**

(5) “Trombositsüspansiyonu” (705440,705441,705442,705443 kodlu işlemler) ve “aferez trombosit” bedelleri ile aferez trombosit işlemine ilişkin SUT’ta belirtilen faturalandırılabilen tıbbi malzeme bedelleri de ayrıca faturalandırılabilecektir.

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-m md. Yürürlük: 03/09/2022)**

- (6) Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans laboratuvarlarında tarafından temin edilen Botulismus Polivalan Antiserumu (Tip A, B ve E, Botulismus Polivalan Antiserumu (Tip A, B, C, D, E, F, G), ATC kodu “B01AC, B01AD, R07AA” olan ilaçların parenteral formları ile immünsuprese veya immün yetmezliği olan hastalarda ATC kodu “J02AA, J02AC, J02AX, V03AB34” olan ilaçların parenteral formları, ATC kodu “L04AC07” olan ilaçların intravenöz formları, ATC kodu “J01DD52” olan ilaç ayrıca faturalandırılabilen olacaktır.

(7) Aynı sağlık hizmeti sunucusunda aynı gün birden fazla basamakta yoğun bakım tedavisi gören hasta için bir yoğun bakım bedeli faturalandırılabilir. Hastanın genel durumu itibarıyle bulunduğu basamaktan farklı bir basamağa geçmesi durumunda, gelişmeler hizmet detay belgesinde yer alan epikriz notunda belirtilmelidir.

(8) Yoğun bakımda yatan hastanın, yattığı ilk gün ile vefat ettiği veya yoğun bakımdan çıkarıldığı gün ya da başka bir sağlık hizmeti sunucusunun yoğun bakım servisine sevk edildiği gün verilen sağlık hizmetleri, hizmet başına ödeme yöntemiyle faturalandırılır.

**(Ek: RG-08/06/2017-30090/ 2-ç md. Yürürlük:19/06/2017)**

(9) Yoğun bakım tedavileri SUT eki EK-2/C Listesinden faturalandırıldığından kan ürünleri işlem puanına dahildir

**(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 3-a md. Yürürlük: 04/09/2019)**

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-n md. Yürürlük: 03/09/2022)**

#### **- 2.4.4.I - Göz hastalıkları branşına ait işlemler**

(1) Kurumla sözleşmeli ikinci veya üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/12 md. Yürürlük:24/03/2023**) –, FAKO işlemi uygulayacakları hastalar için planlanan işlem tarihini, en az 2 gün öncesinde Kurum bilgi işlem sistemi üzerine kaydedeceklerdir. Kurum bilgi işlem sistemi üzerinde gerekli düzenlemeler yapılincaya kadar bu hükmü uygulanmaz.

(2) Göz hastalıkları branşında ayaktan başvurularda ikinci veya üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/12 md. Yürürlük:24/03/2023**) – için günlük muayene sınırı acil servis/poliklinike başvurular hariç olmak üzere, sağlık hizmeti sunucusundaki sözleşme kapsamında çalışan hekimlerin çalışma saatlerinin 4,5 ile çarpılması ile bulunur. Küsüratlî rakamlar üsté tamamlanır. Her bir hekim için günlük muayene sayısı her halükarda 45’i geçemez. SUT eki EK-2/B Listesindeki 617340, 617341, 617342 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P617340, P617341, P617342 kodlu işlemlerin yapılması halinde her bir işlem için hekim çalışma saatinden 30 dakika düşülverek yeni günlük muayene sayısı hesaplanır. SUT eki EK-2/B Listesindeki 602200, 616510, 616520, 616550, 616780, 616790, 616800, 616810 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P602200, P616510, P616520, P616550, P616780, P616790, P616800, P616810 kodlu işlemlerin yapılması halinde ise her bir işlem için hekim çalışma saatinden 60 dakika düşülverek yeni günlük muayene sayısı hesaplanır. SUT eki EK-2/B Listesindeki 602200, 616510, 616520, 616550, 616780, 616790, 616800, 616810 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P602200, P616510, P616520, P616550, P616780, P616790, P616800, P616810 kodlu işlemlerden bir göz hastalıkları uzman hekimi günlük en fazla toplam 8 adet, bir sağlık hizmeti sunucusu ise en fazla toplam 16 adet Kuruma fatura edebilir.

(3) Hastanın, Kurumumuz ile sözleşmeli ikinci veya üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/12 md. Yürürlük:24/03/2023**) – (acil servise başvuruları hariç olmak üzere) göz hastalıkları uzmanlık dalına ayaktan başvurduğu gün dâhil, 15 (on beş) gün içindeki aynı uzmanlık dalına diğer ayaktan başvurularında; sadece SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemler faturalandırılır. SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar faturalandırılamaz.

(4) Kurumumuz ile sözleşmeli ikinci veya üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/12 md. Yürürlük:24/03/2023**) – göz hastalıkları branşında bir fatura döneminde günübirlik ve yatarak tedavi kapsamında SUT eki EK-2/B ve EK-2/C Listelerinde “6.9.Göz ve Adneksleri” başlığı altında Kuruma fatura edilen işlem sınırı; göz hastalıkları branşında ayaktan başvuru sayısı ile günübirlik ve yatarak tedavi kapsamında SUT eki EK-2/B ve EK-2/C Listelerinde “6.9.Göz ve Adneksleri” başlığı altında Kuruma fatura edilen işlemlerin sayıları toplamlarının %13’ünü geçemez.

#### **2.4.4.I - Yardımcı üreme yöntemi tedavileri**

(1) İnvitro fertilizasyon işlemleri (IVF), 5510 sayılı Kanunun 63 üncü maddesinde tanımlanan “yardımcı üreme yöntemi” olarak kabul edilir. Ovulasyon induksiyonu (OI) ve intrauterin inseminasyonu (IUI) işlemi bu kapsamda değerlendirilmez.

##### **2.4.4.I-1 - İnvitro fertilizasyon (IVF)**

**(Değişik: RG- 11/08/2021- 31565 / 4-a md. Yürürlük: 11/08/2021)**

- (1) Evli olmakla birlikte daha önceki evliliklerinden çocuk sahibi olup olmadığına bakılmaksızın evlat edinilmiş çocukların hariç mevcut evliliğinde çocuk sahibi olmayan genel sağlık sigortalısına en fazla üç deneme (sıklık) ile sınırlı olmak üzere uygulanan IVF tedavilerine ilişkin giderler, aşağıda belirtilen şartların birlikte gerçekleşmesi halinde Kurumca karşılanır.

a) Yapılan tıbbi tedavileri sonrasında normal tıbbi yöntemlerle çocuk sahibi olamadığının ve ancak yardımcı üreme yöntemi ile çocuk sahibi olabileceği dair sağlık kurulu raporu düzenlenmiş olması,

b) Kadının 23 yaşından büyük, 40 yaşından küçük olması,

c) Uygulamanın yapıldığı merkezin Kurum ile sözleşmeli (**Mülga: RG-25/08/2022-31934/16-o md. Yürürlük: 03/09/2022**) - olması,

ç) Eşlerden birinin en az beş yıldır genel sağlık sigortalısı veya bakiyeli olunan kişi olup, 900 gün genel sağlık sigortası prim gün sayısının olması,

d) Kadının primer ovaryan yetmezliği ve erkeğin azoospermisi olması halleri hariç olmak üzere son üç yıl içinde diğer tedavi yöntemlerinden sonuç alınamamış olduğunun Kurumla sözleşmeli (**Mülga:RG-25/08/2022-31934/16-o md. Yürürlük: 03/09/2022**) - sağlık hizmeti sunucusu sağlık kurulları tarafından belgelenmesi.

(2) IVF tedavisine başlayan kadının IVF uygulama tarihinde (embriyo transferinin yapıldığı tarih) 40 yaşından büyük olması durumunda, IVF tedavisine ait bedeller Kurumca karşılanmaz. Ancak kadının 40 yaşından küçük olduğu tarihte düzenlenenmiş geçerli sağlık raporunun bulunması ve rapor tarihinden itibaren 30 gün içinde embriyo transferinin gerçekleştirilmiş olması durumunda, IVF tedavisine ilişkin sağlık hizmetleri Kurumca karşılanır.

(3) Kuruma devredilen sosyal güvenlik kurumlarında daha önce ödenen tüp bebek tedavileri, işlem adetlerinin hesaplanmalarında dikkate alınır.

(4) IVF bedellerinin ödenebilmesi için IVF uygulanacak kadında gebeliğin sürdürülmesine engel olabilecek sistemik hastalığın bulunmadığının IVF tedavisi için gerekli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi yeterlidir.

**(Ek: RG- 01/10/2014- 29136/ 6 md. Yürürlük: 01/10/2014)**

(5) Harp malullüğü kapsamında aylık almakta olan harp malullerinin kendileri ve bunların eşleri, 2330 sayılı Nakdi Tazminat ve Aylık Bağlanması Hakkında Kanuna veya 2330 sayılı Kanun hükümleri uygulanarak aylık bağlanması gerektiğini kanunlara göre malullük aylığı almakta olan vazife malullerinin kendileri ile bunların eşleri, bu Kanunun 47 nci maddesi ile 5434 sayılı Kanunun 56 nci maddesi ve mülga 45 inci maddesi kapsamında vazife malulü olarak aylık almakta olan vazife malullerinden ise başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olanların kendileri ile bunların eşleri, birinci fikranın (ç) ve (d) bendlerinde belirtilen şartlar aranmaz.

#### **2.4.4.İ-1-1 - IVF endikasyonları**

**1) Erkek faktörü:** Üro-androlojik tedaviye rağmen, en az 15 gün aralarla yapılan üç ayrı spermiyogramın hepsinde total progresif motil sperm sayısının 5 milyondan az olduğu oligoastenospermili olguları ile azoospermili olguları. Ancak; normal yoldan ejeklülât- sperm elde edilemeyecek bir hastalığın olduğunun ilgili uzman hekim raporu ile belgelenmesi halinde spermiyogram sonucu aranmaz.

#### **2) Kadın faktörü:**

a) Tubal faktör: Primer silier diskinezi-Kartegener Sendromu varlığı, laparoskop ile onaylanmış bilateral tam tubal tikanıklık saptanan (ağır distal tubal hastalık, bilateral organik proksimal tubal tikanıklık, bilateral tubal tikanıklık veya tüp yokluğu olan) olgular, ağır pelvik yapışıklık belirlenen veya tubal cerrahi (laparoskopî veya açık cerrahi ile) sonrasında gebe kalamayan olgular.

b) Endometriyozis: Hafif ve orta derece endometriyozis, ileri evre (evre 3-4) endometriyozis.

c) Hormonal -ovulatuvar bozukluklar: DSÖ Grup I-II hastalarda anovulasyonda standart tedaviye yanıtız olgular.

**3) Açıklanamayan infertilite:** Hem erkek, hem de kadının tetkiklerinin normal olmasına ve gonadotropinlerle en az iki deneme OI+IUI uygulanmasına rağmen evlilik tarihinden itibaren 3 yıl veya daha uzun süreli gebe kalamama hali.

**4) Diğer endikasyonlar:** Kötü ovaryan yanılı veya düşük ovaryan rezervli olgular.

#### **2.4.4.İ-1-2 - IVF sağlık kurulu raporu**

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-ö md. Yürürlük: 03/09/2022)**

- (1) IVF tedavisi için gerekli sağlık kurulu raporu; bünyesinde kadın hastalıkları ve doğum kliniği ile üroloji kliniği (bünyesinde üroloji kliniği bulunan ancak üroloji uzman hekiminin konsültan olarak görev yaptığı, eğitim verilen kadın-doğum hastaneleri dahil) bulunan üçüncü basamak (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/13 md. Yürürlük: 4/03/2023**) – sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/13 md. Yürürlük:24/03/2023**) –, iki kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimi ve bir üroloji uzman hekiminin katılımı ile oluşturulan sağlık kurulları tarafından düzenlenecektir.

(2) Sağlık kurulu raporlarında; hasta yaşı, kimlik bilgileri, tanı, endikasyon, uygulanacak tedavi belirtilecek, ayrıca kullanılacak ilaçların günlük ve maksimum dozları da SUT'un 4.2.42.B maddesinde yer alan hükümler göz önünde bulundurularak sağlık kurulu raporlarında yer alacaktır.

(3) Sağlık kurulu raporunda;

a) Erkek faktör için; oligoastenozoospermide total progresif motil sperm sayısı 5 milyondan yüksek olan olgularda iki deneme gonadotropin verilerek uygulanmış “OI+IUI” tedavisinin yapılmış olmasına rağmen gebe kalınmadığının (**Mülga: RG-11/08/2021-31565/4-b md. Yürürlük:11/08/2021**) - azoospermili olgularında bu şart aranmaz),

b) İleri evre (evre 3-4) endometriyozis olgularında; endometriyozis cerrahisi tedavisinden sonra bir yıl gebeliğin sağlanmadığının veya cerrahi tedavi sonrası iki deneme gonadotropin verilerek uygulanmış “OI+IUI” tedavisi sonrası gebelik elde edilemediğinin,

c) Hafif ve orta derece endometriyozis olgularında; en az iki deneme gonadotropinlerle “OI+IUI” tedavisi sonrası gebelik elde edilemediğinin,

c) Açıklanamayan infertilite olgularında; en az iki deneme gonadotropinlerle “OI+IUI” tedavisi sonrası gebelik elde edilemediğinin,

belirtilmiş olması gereklidir.

**(Değişik: RG- 11/08/2021- 31565 / 4-b md. Yürürlük: 11/08/2021)**

- (4) Ancak; kadının primer ovaryan yetmezliği ve erkeğin azoospermisi olması hallerinde tanıya dayanak teşkil eden klinik ve laboratuvar bulgularının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla, IVF öncesi “OI ve/veya OI+IUI” tedavisi yapılma şartı aranmaz.- (5) Sağlık kurulu raporunun düzenlendiği tarihten itibaren 6 ay içinde IVF uygulamasının yapılmaması halinde yeniden sağlık kurulu raporу düzenlenmesi gereklidir. Ancak bu süre içerisinde ilaçlar temin edilmiş ise temin edilen ilaçlar maksimum doz hesabında dikkate alınır.

(6) **(Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 4 md. Yürürlük: 18/02/2015)** -Her bir IVF tedavisi için sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gereklidir.

#### **2.4.4.İ-1-3 - IVF tedavi bedellerinin ödenmesi**

(1) IVF tedavisi, SUT eki EK-2/C Listesinde belirtilen bedel esas alınarak faturalandırılır. Bu bedele; IVF tedavisi kapsamında yapılan ovulasyon takibi, oosit aspirasyonu, sperm-oosit hazırlanması ve inkübasyonu, ICSI (mikro enjeksiyon), invaziv sperm elde etme yöntemleri, işlem öncesi kadın ve erkeğe yapılan tetkik ve tahlil bedelleri, kullanılan her türlü sarf malzemesi ile embriyo transferi dahildir.

(2) Embriyo freezing bedeli, (**Değişik: RG-11/08/2021-31565/4-c md. Yürürlük:11/08/2021**) - birinci veya ikinci denemeden sonra SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan bedel üzerinden faturalandırılabilir.

(3) Hastaya IVF uygulamasının yapılamaması durumunda; bu süreye kadar yapılan işlemler SUT eki EK-2/B Listesi üzerinden %10 indirim yapılarak faturalandırılır. Bu durumda söz konusu işlemler deneme sayısına dahil edilmeyecektir. Ancak kullanılan ilaçlar maksimum doz hesabında dikkate alınır.

(4) IVF tedavisinin, freezing işlemi uygulanan embriyonun transferi ile yapılması durumunda işlemler, SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan "Freezing işlemi uygulanan embriyonun transferi" işlemi üzerinden faturalandırılacaktır. Bu durumda söz konusu işlem, deneme sayısına dahil edilecektir.

(5) Yaş faktörü, embriyo kalitesi ve benzeri tıbbî zorunluluk hallerinin uygulanmayı yapan hekim tarafından gerçekleşsinin belgelendirildiği durumlar hariç olmak üzere birden fazla embriyo transfer edilmesi nedeniyle birden fazla gerçekleşen doğumlarda, bebeklere ait taburcu edilinceye kadar ortaya çıkacak sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılaşmaz. Söz konusu bebeklerin tedavilerinin embriyo transfer işlemini gerçekleştiren sağlık hizmeti sunucusunda sözleşmeli (**Mülga:RG-25/08/2022-31934/16-p md. Yürürlük:03/09/2022**) - sağlık hizmeti sunucusunda yapılması halinde söz konusu giderler Kurumca karşılaşan ancak ödenen bedeller embriyo transfer işlemini yapan merkezden mahsup edilir.

#### **2.4.4.İ.1-4 - Kayıtların tutulması**

(1) Kurumla sözleşmeli (**Mülga:RG-25/08/2022-31934/16-r md. Yürürlük:03/09/2022**) - üremeye yardımcı tedavi merkezlerinde, IVF kapsamında yapılan her türlü tıbbî işlemin kaydının tutulması ve tutulan kayıtların denetim esnasında ibrazı zorunludur. Bu kayıtların doğru ve sağlıklı bir şekilde tutulması ve muhafazasında, merkez sorumluslu ve ruhsat (uygunluk belgesi) sahibi kişiler, müşterek ve müteselsilen yükümlüdür.

(2) Evli çiftlerin çocukların olup olmadığı ile eşler için vukuatlı nüfus kayıt örmeği, merkezde tutulan hasta dosyasında saklanacaktır.

#### **2.4.4.İ.2 - Kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik IVF tedavisi**

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-s md. Yürürlük: 03/09/2022)**

(1) Hasta çocuk sahibi olup, tedavisinin başka tıbbî bir yöntemle mümkün olmaması ve tıbben zorunlu görülmESİ halinde bu çocuğun tedavisi amaçlı Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) yapılarak uygun kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik olarak bünyesinde kemik iliği transplantasyon merkezi bulunan Sağlık Bakanlığına bağlı (**Değişik:RG-21/04/2024-32524/8 md. Yürürlük:30/04/2024**) – üçüncü basamak hastaneler, Tip Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri, Tip Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri sağlık kurulları tarafından hasta çocuk adına düzenlenen bu durumların belirtildiği genetik uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak yapılan IVF tedavilerine ilişkin giderler, SUT'un 2.4.4.İ-1 maddesinde yer alan hükümler uygulanmaksızın Kurumca karşılaşır. Bu durum ve SUT' un 2.4.4.İ-3 maddesinde belirtilen durumlar dışında preimplantasyon genetik tanı ve bu işlem ile birlikte yapılan IVF bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(2) Aileler, söz konusu sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumla sözleşmeli üremeye yardımcı tedavi merkezlerinden (tüp bebek merkezi) birine başvurabilirler.

(3) Sağlık Kurulu raporu ile belirlenen ilaç dozları için SUT'un 4.2.42.C maddesinde yer alan hükümler geçerlidir.

**(Ek: RG- 11/08/2021- 31565 /4-ç md. Yürürlük: 11/08/2021)**

(4) PGT tetkikleri için EK-2/B listesinde yer alan (**Değişik: RG- 08/02/2022- 31744/2-a md. Yürürlük: 16/02/2022**)

G101600 kodlu "Preimplantasyon Genetik Tanı Tetkikleri, kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik" işlem fatura edilecek olup ön hazırlık ve embriyoya yapılan tüm işlemler dahildir.

**(Ek: RG- 11/08/2021- 31565 /4-d md. Yürürlük: 11/08/2021)**

#### **2.4.4.İ-3- Sağlam çocuk doğmasına yönelik Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) ve IVF tedavisi**

(1) Mevcut evliliğinde sağlam çocuk sahibi olan çiftler hariç olmak üzere; SUT eki "Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) ile Invitro Fertilizasyon (IVF) Yapılacak Kalıtsal Hastalıklar Listesi (EK-2/K)" nde yer alan kalıtsal bir hastalığı olan veya bu hastalık için taşıyıcı olduğu belgelenen evli çiftin PGT yapılarak sağlam çocuk doğmasına yönelik sözleşmeli (**Mülga: RG-25/08/2022-31934/16-ş md. Yürürlük:03/09/2022**) – üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen sağlık kurulu raporuna dayanılarak yapılan IVF tedavilerine ilişkin giderler SUT'un 2.4.4.İ-1 maddesinin birinci fıkrasının (b), (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen şartların birlikte gerçekleşmesi halinde en fazla üç deneme (siklus) ile sınırlı olmak üzere Kurumca karşılaşır.

(2) PGT ile birlikte uygulanacak IVF tedavisi için gerekli sağlık kurulu raporu; sözleşmeli (**Mülga:RG-25/08/2022-31934/16-ş md. Yürürlük:03/09/2022**) – üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında SUT eki EK-2/K listesinde belirtilen branş hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu tarafından düzenlenenecektir. Sağlık kurulu, sağlık hizmeti sunucusunda görevli hekimlerden oluşur.

(3) Sağlık kurulu raporu ile belirlenen ilaç dozları için SUT' un 4.2.42.D maddesinde yer alan hükümler geçerlidir.

(4) Sağlam çocuk doğmasına yönelik preimplantasyon genetik tanı ile IVF tedavi bedelleri, SUT eki EK-2/K listesinde yer alan tanılarda Kurumca karşılaşır. Bu tanılara ait evli çiftin tıbbî genetik uzman imzalı genetik danışmanlık notu ile klinik yorumun yapıldığı genetik tanı raporu bulunmalıdır.

(5) PGT tetkikleri için EK-2/B listesinde yer alan (**Değişik: RG- 08/02/2022- 31744/2-b md. Yürürlük: 16/02/2022**)

G101610 kodlu "Preimplantasyon Genetik Tanı Tetkikleri, sağlam çocuk doğmasına yönelik" işlem fatura edilecek olup ön hazırlık ve embriyoya yapılan tüm işlemler dahildir.

(6) Kurumla sözleşmeli (**Mülga:RG-25/08/2022-31934/16-ş md. Yürürlük:03/09/2022**) - üremeye yardımcı tedavi merkezi (tüp bebek merkezi) tarafından elde edilen IVF'ye uygun embriyoların en fazla sekiz adet olmak üzere numaralandırılması gerekmekte olup, bu şekilde oluşturulan raporlar ile embriyoların genetik tanı raporunda belirtilen hastalık açısından “sağlıklı”, “taşıyıcı”, “hasta” olarak belirtildiği analiz sonuçlarını içeren raporların Kuruma incelemeye esas belge olarak gönderilmesi gereklidir.

(7) Yalnızca genetik tanı raporunda belirtilen hastalık açısından “sağlıklı” embriyo transfer edilmelidir.-(8) Kalıtsal bir hastalığı olan veya bu hastalık için taşıyıcı olduğu bilinen evli çiftin sağlam çocuk sahibi olmasına yönelik IVF işlemi, PGT ile belirlenen sağlıklı embriyo transferi ile yapıldığından üç deneme sayısı PGT için de geçerlidir. Üç deneme IVF yapılması durumunda PGT hakkı da sona erer.

(9) PGT veya IVF hakkı en fazla üç deneme ile sınırlıdır.

(10) PGT ile elde edilen ve transfer edilmeyen sağlıklı embriyo veya embriyoların freezing işlemi, IVF deneme hakkının bulunması durumunda Kurumca karşılaşır.

(11) IVF tedavisinin freezing işlemi uygulanan embriyonun transferi ile yapılması durumunda işlemler, SUT eki EK-2/C listesinde yer alan “Freezing işlemi uygulanan embriyonun transferi” işlemi üzerinden faturalandırılacaktır. Bu durumda söz konusu işlem deneme sayısına dahil edilecektir.

#### **2.4.4.J - Kaplıca tedavileri**

(1) Kaplıca tedavileri için, resmi sağlık (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-t md. Yürürlük:03/09/2022**) - hizmeti sunucularınca en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon veya tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulları tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenenecektir. Sağlık raporunda tanı, önerilen tedavi, seans ve gün sayısı bilgilerinin yer alması zorunludur.

(2) Sağlık kurulu raporunun düzenlendiği tarihten itibaren 6 ay içerisinde tedaviye başlanamaması halinde yeniden sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gerekmektedir.

(3) Kaplıca tedavisine gerek görülenler, Sağlık Bakanlığınca işletme izni verilen kaplıca tesislerine müracaat edebilirler. Sağlık Bakanlığınca işletme izni verilmeyen kaplıcalarda tedavi görenlerin, kaplıca tedavilerine ait bedeller Kurumca karşılaşmaz.

(4) Sağlık Bakanlığınca işletme izni verilen kaplıca tesisleri ile sözleşme yapılmıncaya kadar kaplıca tedavilerine ait giderler, hasta tarafından karşılanacak olup tedaviye ilişkin fatura ve sağlık raporuna dayanılarak her bir gün için bir adet olmak üzere, SUT eki EK-2/B Listesinde “702.020” kodu ile yer alan “banyo-kaplıca” bedeli hastaya ödenir. SUT'ta yer alan diğer işlemler faturalandırılsa dahi bedelleri karşılaşmaz.

(5) Kaplıca tedavileri ile ilgili yol, gündelik ve refakatçi giderleri SUT'un 2.6 maddesi hükümlerine göre karşılaşır.

(Ek: RG- 24/12/2014- 29215/ 6 md. Yürürlük: 01/01/2015)

#### **2.4.4.K – Palyatif Bakım Tedavisi**

(**Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-u md. Yürürlük: 03/09/2022**)

- (1) Palyatif bakım tedavisi, Sağlık Bakanlığınca palyatif bakım verme konusunda tescil edilmiş olan Sağlık Bakanlığına bağlı yataklı sağlık tesislerince ve Tıp Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri, Tıp Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri tarafından faturalandırılır.

(2) Palyatif bakım tedavisi yalnızca palyatif bakım yatağında yatan hastalara verilen hizmettir.

(3) Palyatif bakım tedavisi vermeye yetkili sağlık hizmeti sunucusunun tescil edilmiş palyatif bakım yatakları dışındaki herhangi bir yataktan bu hizmetleri göndermesi durumunda bu hizmet bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(4) Palyatif bakım tedavisi aşağıdaki hizmetleri kapsamaktadır.

a) Beslenmesi fiziksel ve psikolojik/nörolojik nedenlerle bozulup enteral, parenteral beslenme desteğine ihtiyaç duyanlar,

b) Enfeksiyon, kas ve nörolojik hastalıklar nedeniyle solunumu bozulmuş olup, invaziv ve noninvaziv mekanik ventilasyon desteğine ihtiyacı olan hastalar,

c) Enfekte yatak yarası açılan, ostomi bölgelerinde enfeksiyon, kaçak sorunları olan(trakeotomi, gastrostomi, ileostomi, kolostomi vs), kateteri olup tikanan, kırılan, giriş yeri enfeksiyonu olan yada katetere bağlı fonksiyon bulguları bulunan (diyaliz kateteri, santral venöz kateteri, şant kateterleri, ağrı portu ve kateteri, perkütan plevral kateter, perkütan mesane kateteri) hastalarının tedavisi ve tıbbi sorunlarının giderilmesi,

(5) Palyatif bakım tedavisi EK-2/C Listesindeki P560000 SUT kodundan günde en fazla 1(bir) kez faturalandırılır.

(6) Palyatif bakım tedavisi altında tedavi gören hastaya EK-2/C Listesindeki işlemlerden herhangi birinin yapılması durumunda, EK-2/C Listesindeki işlem bedeli faturalandırılır ve 2.2.2.B-1(3) maddesinde belirtilen sürelerde palyatif bakım tedavisi adı altında herhangi bir bedel ödenmez.

(**Değişik: RG-05/07/2018-30469/ 5 md. Yürürlük: 05/07/2018**)

- (7) Palyatif bakım tedavisine tanı ve tedavi kapsamında yapılan tüm işlemler (SUT'un (**Değişik: RG- 28/12/2018-30639/ 6 md. Yürürlük: 05/07/2018**) – 2.2.2.B-1 maddesinin birinci fıkrasının (e) bendinde belirtilen tanıya dayalı işlemler kapsamında kullanılması halinde sağlık hizmeti sunucularınca ayrıca faturalandırılan kan bileşenleri oranları ve SUT'un 2.4.4.H maddesinin altıncı fıkrasında yer alan ilaçlar hariç) dahil olup ayrıca faturalandırılamaz.

(Ek:RG-25/03/2017-30018/9 md. Yürürlük:05/04/2017)

#### **2.4.4.L – Epidural Girişimler**

(1) P551120, P615895 ve P615991 kodlu işlemler sadece SUT EK-2/C Listesinde belirtilen puanlar üzerinden faturalandırılacaktır. Bu işlemlerin bedelleri algoloji, beyin cerrahisi ve ortopedi ve travmatoloji branş hekimlerince üçüncü basamak sağlık hizmet sunucularında yapılması halinde Kurumca karşılaşacaktır.

(2) Transsakral girişimle kamera eşliğinde lomber Epidural Diskoplasti/Adezyolizis/Nöroplasti amaçlı P551120, P615895 ve P615991 kodlu işlemlerin yapılabilmesi için algoloji, nöroloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, ortopedi ve travmatoloji ile beyin cerrahi branşlarından herhangi üç uzman hekim tarafından oluşturulan sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gereklidir.

(3) Aşağıdaki kriterlerin tespit edildiği lomber vakalarda;

a) Daha Önce Cerrahi Tedavi Uygulanmamış Lomber Spondiloz ve Dejeneratif Disk Hastalığı Olan Olgular İçin; aşağıdaki kriterlerin tümünün varlığı halinde;

1) Üç (3) aylık sürede konservatif tedavi, fizik tedavi, girişimsel ağrı işlemleri ( faset ekleme yönelik girişimler veya arka kök ganglionia yönelik girişimler veya epidural enjeksiyon tedavilerinden en az birini görmüş olma ) tedavilerinden fayda görmemiş olması,

2) Radyolojik incelemelerinde ekstrude ve sekestre disk hernisinin olmaması,

3) Radiküler ağrının olması (bacak ağrısı),

b) Daha Önce Spinal Cerrahi Tedavi Uygulanmış Nüks Olgular İçin; yeni nörolojik defisi olmayan, sekestre lomber disk hernisi bulunmayan, kontrastlı manyetik rezonans görüntüleme yöntemi ile işlem bölgesinde fibrozise ilişkin granülasyon dokusunun varlığı halinde,

bedeli Kurumca karşılanır.

#### **2.4.4.M – İntrooperatif Nöromonitörizasyon İşlemi**

(1) SUT eki EK-2/D-4 Listesinde yer alan işlemlerin, P703365 kodlu “İntrooperatif nöromonitörizasyon” işlemi ile birlikte uygulanması şartıyla SUT’un 2.2.2.B (3) fikrasında belirtilen kurallar uygulanmaksızın faturalandırılması halinde Kurumca karşılanır.

(2) Introoperatif nöromonitörizasyon işleminde; cerrahi işlemi gerçekleştiren hekim ve nöroloji/nörofizyoloji/fizik tedavi ve rehabilitasyon alanında uzmanlık ve/veya yan dal eğitimi almış hekimler tarafından düzenlenecek nöromonitörizasyon kayıt raporunun bir sureti fatura eki belge olarak ibraz edilmelidir.

(Ek:RG-08/06/2017-30090/4 md. Yürürlük:19/06/2017)

#### **2.4.4.N – Epidermolizis Bülloza**

(1) (Değişik: RG-25/08/2022-31934/16-ü md. Yürürlük:03/09/2022) - Epidermolizis bülloza tanılı hastalara yara bakım hizmetlerinin ödenebilmesi için üçüncü basamak (Ek:RG-16/03/2023-32134/14 md. Yürürlük:24/03/2023) resmi sağlık hizmeti sunucuları (Mülga:RG-16/03/2023-32134/14 md. Yürürlük:24/03/2023) – tarafından, deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimi, plastik, rekandrüktif ve estetik cerrahi uzman hekimi ile genel cerrahi veya çocuk cerrahisi uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gerekmektedir. Sağlık kurulu raporu 1 (bir) yıl geçerlidir. Bu hastaların tedavisi, yatan hastalar için Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık hizmeti sunucuları ve üniversitede hastaneleri tarafından sağlanacaktır. Epidermolizis bülloza hastalarının ayakta tedavisi ise sadece Evde Sağlık Hizmeti Birimlerince faturalandırılabilir. Epidermolizis bülloza tanılı hastaların yatarak veya ayakta tedavileri kapsamındaki yara bakım hizmetleri SUT EK-2/B Listesinde yer alan “530533” kodlu “Epidermolizis bülloza hastalığında yara bakım hizmetleri” işlemi üzerinden faturalandırılır. Bu grup hastalara yara bakım hizmetlerinde kullanılan malzemeler işlem puanına dahil olup sağlık hizmeti sunucularınca ayrıca faturalandırılmaz ve şahıs ödemesi kapsamında da herhangi bir ödeme yapılmaz. Ancak bu kapsamda tedavi gören hastalara kullanılan malzemelerin sağlık hizmeti sunucuları tarafından temin edilmeyerek hastaya reçete karşılığı dışarıdan temin ettirilmesi durumunda fatura tutarı ilgili hastaya ödenerken sağlık hizmeti sunucusuna yapılacak ödemeden düşültür.

(Ek: RG- 04/02/2018-30322/13 md. Yürürlük:15/02/2018)

#### **2.4.4.O – Obezite Cerrahisi**

(1) SUT ve eki listelerinde yer alan obezite cerrahisi işlemlerinin faturalandırılmasında aşağıdaki kurallara uyulur.

a) BMI > 40 kg/m<sup>2</sup> olan kişilerde; genel cerrahi, endokrinoloji (endokrinoloji uzmanının bulunmaması halinde dahiliye), akıl ve ruh sağlığı hastalıkları ile anestezi ve reanimasyon uzman hekimlerinin yer aldığı ve tıbbi endikasyonun belirtildiği sağlık kurulu raporunun düzenlenmesi gerekmektedir.

b) BMI 35-40 kg/m<sup>2</sup> olan ve eşlik eden hastalığı bulunan (koroner arter, diabetes mellitus, hiperlipidemi, hipertansiyon, uyku apnesi, hareket kısıtlılığına neden olan dejeneratif osteoartrit ve vertebral disk bozuklukları) kişilere; genel cerrahi, endokrinoloji (endokrinoloji uzmanının bulunmaması halinde dahiliye), akıl ve ruh sağlığı hastalıkları, anestezi ve reanimasyon uzman hekimleri ile mevcut eşlik eden hastalığı ile ilgili branş uzman hekiminin de yer aldığı ve tıbbi endikasyonun belirtildiği sağlık kurulu raporunun düzenlenmesi gerekmektedir.

c) BMI 35-40 kg/m<sup>2</sup> olan ve eşlik eden hastalığı bulunan (koroner arter, diabetes mellitus, hiperlipidemi, hipertansiyon, uyku apnesi, hareket kısıtlılığına neden olan dejeneratif osteoartrit ve vertebral disk bozuklukları) kişilere düzenlenenecek sağlık kurulu raporunda; uzman kontrolünde en az 6 ay yaşam tarzı değişikliği ve/veya medikal tedavi ile kilo verilemediğinin belirtilmesi gerekmektedir.

ç) Sağlık kurulu, hizmeti veren sağlık hizmeti sunucusunda görevli hekimlerden oluşur ve düzenlenenliği sağlık hizmeti sunucusunda geçerlidir.

d) Obezite cerrahisinin yapılacağı sağlık tesislerinin tescili yapılmış üçüncü seviye erişkin yoğun bakım servisi ve endoskop ünitesi ile obezite şartlarına uygun alt yapı ve cerrahi donanım şartlarını haiz ameliyathanesi bulunmalıdır.

(Ek:RG-10/12/2021-31685/2 md. Yürürlük:25/12/2021)

#### **2.4.4.Ö – İntrooperatif Nöronavigasyon İşlemi**

(1) “Introoperatif nöronavigasyon” işlem bedeli SUT eki EK-2/C listesinde yer alan P614981 kodu üzerinden ve SUT’ un 2.2.2.B numaralı maddesinin üçüncü fikrasında belirtilen kurallar uygulanmaksızın faturalandırılacak olup; SUT eki “İntrooperatif Nöronavigasyon İşlemi”nın Ayrıca Faturalandırılabilceği İşlemler Listesi (EK-2/D-5)” nde yer alan işlemler ile birlikte uygulanması ve işlemin beyin ve sinir cerrahisi ile kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimleri tarafından gerçekleştirilemesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(Ek:RG- 25/09/2024-32673/4 md. Yürürlük: 03/10/2024)

#### **2.4.4.P- Prostat adenokarsinom tedavilerinde Lu-177 veya Y-90 işaretli PSMA bileşiklerinin kullanım kriterleri;**

(1) Nükleer tip, üroloji ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 3 (üç) imzalı, tıbbi gerekçenin belirtildiği sağlık kurulu raporu bulunmalıdır.

(2) Sağlık kurulu raporunda progrese, kastrasyona dirençli prostat kanseri tanısının bulunması gereklidir.

(3) Tedavi öncesinde kan testosterone düzeyinin 50 ng/dl altında olması gereklidir. Tedaviye başlanması için PSA değeri kriter değildir.

(4) Lu-177 veya Y-90 işaretli PSMA bileşikleri ile radyonüklid tedavi öncesi standart antineoplastik tedavilere (dasetaksel, kabazitaksel) refrakter olmalıdır. Hastaya enzulatamid veya abirateron tedavilerinden biri kullanılmış veya bu tedavileri alamıyor olmalıdır. Hastanın performans skoru ≤ 2 olmalı, organ fonksiyonları yeterli olmalıdır.

(5) Lu-177 veya Y-90 işaretli PSMA bileşikleri ile tedavisi öncesinde Ga-68 PSMA PET görüntülemenin mutlaka yapılmış olması ve en az 3 odakta patolojik tutulumun bulunması gereklidir.

(6) Tedavi en az 6 hafta ara ile uygulanır, elde edilen cevaba göre en fazla 8 tedavi dozu şeklinde uygulanır.

## 2.5 - Yurt dışında tedavi

### 2.5.1 - Yurt dışında görevlendirme halinde sağlanacak sağlık hizmetleri

(1) 5510 sayılı Kanunun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde sayılan sigortalılardan işverenleri tarafından, 5510 sayılı Kanunun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde sayılan sigortalılardan özel mevzuatlarında belirtilen usûle uygun olarak;

a) Geçici görevle yurt dışına gönderilenlere sadece acil hallerde,

b) Sürekli görevle gönderilenler ile bunların yurt dışında birlikte yaşadıkları bakanla yükümlü olduğu kişilere, acil hal olup olmadığına bakılmaksızın,

sağlanan sağlık hizmetleri bedelleri, yurt içinde sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularına tedavinin yapıldığı tarihte ödenen en yüksek tutarı aşmamak kaydıyla Kurumca karşılaşır.

(2) Sağlık hizmeti giderleri, öncelikle işverenler tarafından ödenir ve yurt dışında görevli olunduğu dair belge ile birlikte (belgede geçici veya sürekli görevlendirme yapıldığının belirtilmesi gerekmektedir) mahalli konsolosluktan, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde görevli Türk Silahlı Kuvvetleri personeline ait belgelerin ise konsolosluk veya görevlendireceği/yetki devredeceği kurum/kuruluş tarafından tasdikli rapor, fatura ve sair belgelere dayanılarak Kurumdan talep edilir. Kurumca ödemeler, ödeme tarihindeki Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası döviz satış kuru esas alınarak Türk Lirası üzerinden yapılır. Tedavi giderinin Kurumun ödediği tutarları aşması halinde aşan kısım, işverenlerce karşılaşır. Uluslararası sözleşme hükümleri saklıdır.

(3) Yurt dışına geçici veya sürekli görevle gönderilen kişilerin sağlık hizmetlerinin, Kurumca ilgili ülkede sağlık sigortası yapmak suretiyle sağlanması halinde sağlık hizmeti giderleri ödenmez.

(4) Yurt dışına geçici veya sürekli görevle gönderilenlerin bulunduğu ülkede sözleşmeli sağlık hizmeti sunucusu bulunması halinde tedavi giderleri sözleşme hükümlerine göre ödenir.

(5) Yurt dışına geçici veya sürekli görevle gönderilen kişiler ile bakanla yükümlü olduğu kişiler için yol gideri, gündelik, refakatçi ve cenaze giderleri ödenmez.

(Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 2 md. Yürürlük: 18/04/2014)

(6) Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucusu bulunması halinde, geçici ya da sürekli görevle bu ülkede bulunanlar ile bakanla yükümlü olduğu kişilerin acil haller hariç sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularından alınan sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 10 md. Yürürlük: 01/03/2017)

(7) 5510 sayılı Kanunun 60 inci maddesinin on ikinci fıkrası kapsamında genel sağlık sigortalısı sayılanlardan özel mevzuatlarında belirtilen usûle uygun olarak sürekli veya geçici görevle yurtdışına gönderilenlere acil hal olup olmadığına bakılmaksızın, sağlanan sağlık hizmeti bedelleri, yurt içinde sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularına tedavinin yapıldığı tarihte ödenen en yüksek tutarı aşmamak kaydıyla Kurumca karşılaşır.

### 2.5.2 - Yurt dışında bulunma halinde sağlanacak sağlık hizmetleri

(1) Genel sağlık sigortalısı veya bakanla yükümlü olduğu kişilerin yurt dışında bulundukları sırasında sağlanan sağlık hizmetlerine ilişkin bedellerin ödenmesinde, bulundukları ülke ile Türkiye arasında sağlık yardımlarını kapsayan sosyal güvenlik sözleşmesi olması halinde sözleşme hükümleri uygulanır. Sağlık yardımlarını kapsayan sosyal güvenlik sözleşmesinin olmaması halinde, sağlık hizmetleri giderleri ile yol gideri, gündelik ve refakatçi vb. giderler ödenmez.

(2) (Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 3 md. Yürürlük: 18/04/2014) Türk vatandaşları olan genel sağlık sigortalılarının ve bakanla yükümlü olduğu kişilerin Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyetinde bulundukları sırasında sağlanan sağlık hizmeti bedelleri, yurt içinde sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularına ödenen en yüksek tutarı geçmemek üzere Kurumca karşılaşır. Bu ülkede Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucusu bulunması halinde acil haller hariç sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularından alınan sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılaşmaz. Bu fıkra kapsamında olan kişilere ayrıca yol ve gündelik gideri ödenmez.

### 2.5.3 - Tetkik/tedavi için yurt dışına gönderilme halinde sağlanacak sağlık hizmetleri

#### 2.5.3.A - Yurt dışı tedavi

(1) Yurt içi sağlık hizmeti sunucularında sağlanamayan sağlık hizmetlerinin yurt dışı sağlık hizmeti sunucularında sağlanması için aşağıdaki düzenlemelere uyulacaktır.

##### 2.5.3.A-1 - Yurt dışı tedavi sağlık kurulu raporu

(1) Yurt dışı tedavi için gerekli sağlık kurulu raporları;

a) Doku ve organ nakli için Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanan "Yurt Dışında Doku ve Organ Nakli Amacıyla Sağlık Kurulu Raporu Vermeye Yetkili Resmi Sağlık Kurumları Listesi" nde yer alan hastanelerin sağlık kurullarına, )

b) Diğer tedaviler için üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarının sağlık kurullarınca,

c) SUT eki "Yurt Dışına Tedaviye Gonderileceklerle İlişkin Sağlık Kurulu Raporu" (EK-2/E-1) formatına uygun olarak düzenlenenecek ve raporda altı ayı geçmemek kaydı ile tedavi süresi belirtilecektir.

(2) Sağlık kurulu en az biri ilgili dal uzman hekimi olmak kaydıyla; üniversitede hastanelerde beş öğretim üyesi, eğitim ve araştırma hastanelerinde beş eğitim görevlisi katılımıyla oluşturulacaktır.

(3) (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 4 md. Yürürlük: 25/07/2014) - Düzenlenen sağlık kurulu raporları (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 4-a md. Yürürlük: 26/05/2019) - Ankara Şehir Hastanesi, İstanbul Şişli Hamidiye Etfal Eğitim ve Araştırma Hastanesi ve İzmir Yenişehir Eğitim ve Araştırma Hastanesinden herhangi biri tarafından teyit edilecek ve

sonrasında Sağlık Bakanlığınca onaylanacaktır. (**Mülga: RG- 07/10/2016- 29850/ 8 md. Yürürlük: 18/10/2016**) - (4) Söz konusu işlemler sonrasında, Dışişleri Bakanlığı nezdinde gerçekleştirilecek işlemler Kurum tarafından yürütülecektir.

#### **2.5.3.A-2 - Raporların yenilenmesi, bekleme süreleri ve süre uzatımı**

(1) (**Değişik: RG- 30/04/2016- 29699/ 7 md. Yürürlük: 30/04/2016**) - Yurt dışı tedaviye ilişkin raporların Sağlık Bakanlığınca onaylanmasıından itibaren üç ay içinde yurt dışına çıkmaması nedeniyle işlem yapılmayan raporların yenilenmesi gereklidir.

(2) Yurt dışı tedavi süresi raporda belirtilen süreyi geçmez. Tibbi nedenlerle yurt dışında tedavinin uzaması halinde, tıbbi gerekçeler misyon şeflikleri vasıtıyla Kuruma gönderilir. Tedavi süresinin uzatılmasının uygun olup olmadığı konusunda (**Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 4-b md. Yürürlük: 26/05/2019**) - Ankara Şehir Hastanesinin veya bu konuda Kurumca yetkilendirilmiş hastanelerden birinin yazılı görüşü alınarak altı ayı geçmeyen dönemler halinde (**Mülga: RG- 25/07/2014- 29071/ 12 md. Yürürlük: 01/01/2014**) - Kurumun onayı ile tedavi süresi uzatılabilir. Belirlenen ya da uzatılan sürenin aşılması halinde aşılan süreye ait tedavi giderleri ile gündelik ve refakatçi giderleri ödenmez.

(3) Yurt içinde sağlanamayan organ nakli işlemleri yurt dışında uzun bekleme sürelerini gerektirdiğinden, hastaların yurt dışındaki ilk tetkiklerinin tamamlanmasını müteakip uygun organ teminine kadar gelecek süredeki tetkik ve tedavileri yurt içinde yapılacaktır. Uygun organ temini üzerine hasta, yeni bir sağlık kurulu raporuna ihtiyaç duyulmadan nakil işlemi için yurt dışına gönderilecektir. Ancak hastanın organ nakli sırasına alındığı tarihten itibaren bekleme süresinin beş yılı geçmesi halinde, yurt dışına gönderilmeye ilişkin sağlık kurulu raporunun SUT'un 2.5.3.A-1 maddesi doğrultusunda yenilenmesi ve ilgili onayların yapılmış olması gereklidir.

(4) Organ nakli tedavisi için yurt dışına gönderilen kişilerin, organ teminine kadar gelecek sürenin naklinin gerçekleştirileceği ülkede geçirilmesinin zorunlu olduğunu yurt dışı sağlık hizmeti sunucusunda gerekçeliyle belgelendirilmesi halinde Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü, Sağlık Bakanlığının yazılı görüşünü almak suretiyle bekleme süresinin yurt dışında geçirilmesine karar vermeye ve yurt dışında geçirilecek süreyi belirlemeye yetkilidir. Bu süre 6 ayı geçmeyen dönemler halinde uzatılabilir. Yurt dışında toplam bekleme süresi iki yılı geçmez. Belirlenen ya da uzatılan sürenin aşılması halinde aşılan süreye ait tedavi giderleri ile gündelik ve refakatçi giderleri ödenmez.

(Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 4 md. Yürürlük: 15/09/2015)

(5) Yurt dışına tedavi amacıyla gönderilen hastaların kontrol tedavilerinin yurt içindeki sağlık hizmeti sunucularında yapılması esastır. Ancak, hastaların kontrol tedavisi amacıyla yurt dışına gönderilebilmesi için;

a) Yurt dışına tedavi amacıyla gönderilen hastaların ilk muayene ve/veya tedavi işleminin başlangıç tarihinden itibaren, organ, doku ve kök hücre nakli gibi tedaviler için gönderilen hastaların ise nakil tarihinden itibaren; dört yıllık sürenin tamamlandığı tarihten sonraki her kontrol tedavileri için SUT'un 2.5.3.A-1 maddesinde yer alan şekil ve şartları içeren yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenmiş olması,

b) Hastaların bu dört yıllık süreden önceki kontrol tedavileri için yurt içindeki SUT'un 2.5.3.A-1 maddesinde belirtilen ilgili sağlık hizmeti sunucularınca ya da yurt dışında tedavi gördüğü sağlık hizmeti sunucusu tarafından kontrol tarihini de içeren gerekçeli kontrol tedavi raporunun düzenlenmiş olması,

c) Düzenlenmiş olan bu raporların SUT'un 2.5.3.A-1(3) maddesinde yer alan sağlık hizmeti sunucularından biri tarafından uygun görülerek teyit edilmiş olması,  
gerekir.

#### **2.5.3.A-3 - Sağlık hizmeti bedellerinin ödenmesi**

(1) Yurt dışında tedavi edilecek kişi, var ise yurt dışındaki sevke konu tedaviye ilişkin sözleşmeli sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilir ve sağlık hizmeti giderlerinin tümü karşılanır. Yurt dışında sözleşmeli sağlık hizmeti sunucusunun olmaması halinde de sevk edilen sağlık hizmeti sunucusunda yapılan tedavilere ait giderlerin tamamı Kurumca ödenir. Ancak, kişinin tercihi doğrultusunda Kurumun yurt dışında sözleşmeli olduğu sağlık hizmeti sunucusuna gitmemesi halinde, sözleşmeli yere ödenebilecek tutarı geçmemek üzere Kurumca ödeme yapılır, arada fark oluşması halinde fark kişi tarafından karşılanır.

(2) Kişilerin Ülkemizle sosyal güvenlik sözleşmesi olan bir ülkeye gönderilmesi halinde; o ülke ile yapılan sosyal güvenlik sözleşmesinde tedavi uygulaması öngörmüş ve tedavi amacıyla gönderilen kişi sosyal güvenlik sözleşmesinin kapsamında bulunuyorsa, bunlar hakkında sosyal güvenlik sözleşmesi hükümleri uygulanır.

(3) Yurt dışında yapılan tedavi bedelleri, Kurum tarafından yurt dışı sağlık hizmeti sunucusu banka hesabına havale edilmesi veya kişilerce ödenen tutarın belge karşılığı kendilerine ödenmesi suretiyle karşılanır.

(4) Kurumca, yurt dışında yapılacak tedaviler için olacak giderlere mahsusen talep edilmesi halinde, kişilere veya sağlık hizmeti sunucusuna avans ödenebilir. Avans ödemesi misyon şefliği aracılığıyla da yapılabilir.

(5) Kurum, avans ödemesi için, yurt dışındaki sağlık hizmeti sunucuları tarafından düzenlenen belgelerin ve raporların misyon şeflikleri tarafından onaylanması isteyebilir.

(6) Acil müdahaleyi gerektiren durumlar, sevke konu hastalığın komplikasyonuna bağlı olarak yapılan tedaviler ile ilişkili tedaviler hariç olmak üzere yurt dışına sevke konu hastalık dışındaki tedavi giderleri Kurumca ödenmez. Hastaya uygulanan başka bir tedavinin sevke konu hastalıkla ilgili olup olmadığını tespit edilemediği durumlarda yurt dışı tedavi raporunu teyit eden hastanenin görüşü alınarak işlem yapılır.

(7) Sosyal güvenlik İl müdürlükleri tarafından, SUT eki "Yurt Dışı Tedavi/Tetkik İçin Hasta İzleme Çizelgesi" (EK-2/E-3) ile birlikte yapılan işlemlerin sonucundan Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğüne bilgi verilecektir.

(Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 13 md. Yürürlük: 01/01/2014 )

(8) Türkiye'de tedavisi yapılamayan bir hastalık için yurt dışına gönderilen hastaya, gönderildiği ülkeydeki sağlık hizmeti sunucusu tarafından sevke konu tedavi dışında farklı bir tedavi uygulaması öngörmekte ise, SUT 'un 2.5.3.A-1 maddesinde belirtilen rapor ve onayların öngörülen yeni tedavi için de alınmış olması halinde tedavi giderleri karşılanır. Aksi halde yeni tedavi bedeli ile bu tedaviye ilişkin yol ve gündelik gideri Kurumca karşılaşmaz.

### **2.5.3.B - Yurt dışı tetkik işlemleri**

(1) Yurt içinde yapılamayan tetkik ve/veya tahlillerin, numunenin gönderilmesi suretiyle yurt dışı sağlık hizmeti sunucularında yaptırılabilmesi için aşağıdaki düzenlemelere uyulacaktır. Tetkik ve/veya tahlillerin kişilerin yurt dışına gönderilmesi suretiyle yaptırılması işlemleri SUT'un 2.5.3.A maddesi doğrultusunda yürütülecektir.

#### **2.5.3.B-1 - Yurt dışı tetkik sağlık kurulu raporu**

(1) Numunenin gönderilmesi veya hastanın gönderilmesi suretiyle tetkiklerin ve/veya tahlillerin yurt dışında yaptırılabilmesi için gerekli sağlık kurulu raporları, üniversitede veya eğitim araştırma hastaneleri sağlık kurullarınca, SUT eki "Yurt Dışı Tetkik İlişkin Sağlık Kurulu Raporu" (EK-2/E-2) formatına uygun olarak düzenlenecektir. Raporlarda tetkikin/tahlilin yurt içinde yapılmadığı ayrıntılı gerekçeleri ile belirtilecektir.

(2) Sağlık kurulu, en az biri ilgili dal uzman hekimi olmak kaydıyla; üniversitede hastanelerde en az bir öğretim üyesi, eğitim ve araştırma hastanelerinde en az bir eğitim görevlisi katılımıyla oluşturulacaktır.

(3) Numunenin gönderilmesi suretiyle yurt dışında yapılacak tetkikler ve/veya tahliller için düzenlenen sağlık kurulu raporları, Sağlık Bakanlığı'ncı onaylanacaktır.

#### **2.5.3.B-2 - Yurt dışı tetkik bedellerinin ödemesi**

(1) Numunenin gönderilmesi veya hastanın gönderilmesi suretiyle yurt dışında yapılan tetkik ve/veya tahlil bedeli tetkik ve/veya tahlili yapan sağlık hizmeti sunucusuna düzenlenen faturada/fatura yerine geçen belgede belirtilen tutar üzerinden, Kurum tarafından yurt dışı sağlık hizmeti sunucusu banka hesabına havale edilmesi veya kişilere ödenen tutarın belge karşılığı kendilerine ödemesi suretiyle karşılanır.

(2) Kurumca, yurt dışında yapılacak tetkikler/tahliller için olacak giderlere mahsuben talep edilmesi halinde kişilere veya sağlık hizmeti sunucusuna avans ödenebilir. Avans ödemesi misyon şefliği aracılığıyla da yapılabilir.

(3) Kurum, avans ödemeleri için, yurt dışındaki sağlık hizmeti sunucuları tarafından düzenlenen belgelerin ve raporların misyon şeflikleri tarafından onaylanması isteyebilir.

(4) Sosyal güvenlik İl müdürlüklerince yurt dışında tetkik yapılması ile ilgili olarak yapılan işlemler sonrasında, SUT eki EK-2/E-3 ile birlikte Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğüne bilgi verilecektir.

### **2.5.3.C - Yurt dışı yol, gündemlik ve refakatçi giderleri**

#### **2.5.3.C-1 - Yol gideri**

(1) Yurt dışına gönderilen hasta ile raporda öngörülmeli halinde bir kişiyle sınırlı olmak üzere refakatçisinin (18 yaşını doldurmamış kişiler için refakatçi öngörülme şartı aranmaz) yol gideri, ulaşım aracına ilişkin fatura/bilet tutarı üzerinden Kurumca ödenir. Yurt dışı tetkik/tedavi için düzenlenen sağlık kurulu raporunda hastanın yurt dışına tarifeli hava taşıtı dışındaki hava taşıtı ile (ambulans uçak, özel uçak vb.) naklinin gerekliliğinin belirlenmesi halinde gidiş için söz konusu taşıt bedelleri fatura/belge karşılığı ödenir. Yurt dışına gönderilen hastanın dönüşü için; tedavinin yapıldığı sağlık hizmeti sunucusuna tarifeli hava taşıtı dışında bir hava taşıtı ile dönmesi gerekliliğinin belgelendirilmesi halinde de taşıt bedelleri ulaşım aracına ilişkin fatura/belge tutarı üzerinden ödenir.

(2) Tedavi/tetkik için yurt dışına gönderilen kişinin tedavi/tetkik sırasında ölümü hâlinde, cenazesinin nakil gideri ile varsa refakatçisinin yurda dönüş yol giderleri de Kurumca karşılanır.

#### **2.5.3.C-2 - Gündelik**

(1) Yurt dışına gönderilen hasta ile raporda öngörülmeli halinde bir kişiyle sınırlı olmak üzere refakatçisine (18 yaşını doldurmamış kişiler için refakatçi öngörülme şartı aranmaz) gündemlik/yemek ve yatak gideri ödemesi işlemleri aşağıda belirtilen düzenlemeye göre yürütülecektir.

(2) Ayakta tedavinin sağlandığı her gün için hasta ve refakatçının her birine "gündelik", yatarak tedavide ise yatarak tedavi süresi ile sınırlı olmak üzere sağlık hizmeti sunucusunda kalınmayan her gün için refakatçisine yemek ve yatak gideri ödenir. Ödemelerde, 6245 sayılı Harcırah Kanunu gereği Bakanlar Kurulunca belirlenen ilgili yıl "Yurtdışı Gündeliklerinin Hesaplanması"nda Esas Alınacak Cetvel" in (**Mülga: RG- 04/05/2013- 28637/ 4 md. Yürürlük: 01/01/2013**)- (Aylık/kadro derecesi 5-15 olanlar) sütununda gönderilen ülke için belirlenen bedel esas alınır.

### **2.6 - Yol ve gündemlik giderleri**

#### **2.6.1 -Yol ve gündemlik gideri esasları**

(1) (**Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 11 md. Yürürlük: 01/03/2017**) 5510 sayılı Kanunun 60 inci maddesinin onikinci, onüçüncü ve ondördüncü fıkralarında sayılan kişiler hariç genel sağlık sigortalısı ve bakiyeli olduğu kişilerin Kurumumuzca finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerine ilişkin yol, gündemlik ve refakatçi gideri ödenebilmesi için;

a) Kişilerin, müracaat ettiğleri sözleşmeli sağlık hizmeti sunucusunda yapılan hekim veya dış hekiminin muayenesi veya tedavisi sonrasında, gerekli teşhis veya tedavi cihazlarının veya ilgili branş uzmanının bulunmaması gibi tıbbi ve zorunlu nedenlerle yerleşim yeri dışındaki sağlık hizmeti sunucusuna sevk yapılması,

b) Sevkin, Kurumca belirlenen istisnalar hariç olmak üzere, sözleşmeli ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusuna yapılmış olması,

c) Sevkin, elektronik ortamda veya SUT eki "Hasta Sevk Formu" (EK-2/F) ile veya bu formda istenilen bilgilerin yer aldığı belge tanzim edilerek yapılmış olması (sevk belgesinde hekim imza ve kaşesinin dışında ayrıca başhekim onayı aranmayacaktır.),

ç) (**Değişik: RG- 25/07/2014-29071 / 14 md. Yürürlük: 18/04/2014**) Sevkin yapıldığı gün dahil - 5 iş günü içinde sevk edilen sağlık hizmeti sunucusuna müracaat edilmiş olunması,

gerekmektedir.

(**Ek: RG-09/09/2017- 30175/ 9 md. Yürürlük: 09/09/2017**)

(2) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 ncı maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malulü hastalar, 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malulleri, tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar geçen süre içerisinde 3713 sayılı Kanunun 21 inci

maddesinde sayılan olaylara maruz kalmaları nedeniyle yaralanan kişilerin yerleşim yeri dışına sevki için birinci fikranın (a) bendinde yer alan şartlar aranmaz.

#### **2.6.1.A - Yol giderlerinde esas alınacak mesafeler**

(1) Sevklerin teşhis ve/veya tedavinin sağlanıldığı en yakın sağlık hizmeti sunucusuna yapılması esastır. Ancak, hekimin veya dış hekiminin muayenesi veya tedavisi sonrasında, gerekli teşhis veya tedavi cihazlarının veya ilgili branş uzmanının bulunmaması gibi tıbbi ve zorunlu nedenlerle yerleşim yeri dışındaki sağlık hizmeti sunucusuna sevk yapılması durumunda, Kurumca belirlenen istisnalar hariç olmak üzere;

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 17-a md. Yürürlük: 03/09/2022)**

-a) İkinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusu bulunmayan ilçelerde birinci basamak sağlık hizmeti sunucusu tarafından yapılan sevklerle ilişkin yol gideri, en yakın ikinci basamak sağlık hizmeti sunucusunun bulunduğu yerleşim yeri,

b) İkinci basamak sağlık hizmeti sunucularınca yapılan sevklerle ilişkin yol gideri, tedavinin yapılabildiği en yakın üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucusunun bulunduğu yerleşim yeri mesafesini aşmamak kaydıyla sevk edilen yerleşim yeri,

c) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca yapılan sevklerle ilişkin yol gideri sevk edilen yerleşim yeri, mesafesi esas alınarak karşılanır.

(2) Sağlık hizmeti sunucuları tarafından yerleşim yeri dışına:

a) Organ, doku ve kök hücre nakli tedavisi ve/veya kontrolü **(Ek:RG-21/03/2018-30367/5-c md. Yürürlük: 01/04/2018)** (donör dahil),

b) Kanser tedavisi ve/veya kontrolü,

c) Uzuv replantasyonu **(Ek:RG-21/03/2018-30367/5-c md.Yürürlük: 01/04/2018)** veya kontrolü,

ç) SUT'un 1.7 maddesinde tanımlanan acil hal,

d) Meslek hastalıkları hastanesine meslek hastlığı tedavisi ve/veya kontrolü,

nedenleri ile sevk edilen kişilerin tedavinin yapılabildiği en yakın üçüncü basamak **(Ek:RG-25/08/2022-31934/17-a md. Yürürlük:03/09/2022)** resmi sağlık hizmeti sunucusunun bulunduğu yerleşim yeri mesafesi aranmaksızın sevk edildikleri yer üzerinden hesaplanan yol gideri Kurumca karşılanır.

(3) Kurum tarafından, sürekli iş göremezlik veya malullük durumlarının tespiti ve/veya kontrolü ile 5510 sayılı Kanunun 94 üncü maddesi gereğince gerekli görülen kişilerin kontrol muayeneleri için yerleşim yeri dışına yapılan sevklerine ilişkin yol, gündelik ve refakatçi giderleri Kurumca karşılanır. Ayrıca, Kurumca yapılan sevklerde sevkin kişilere tebliğ edildiği gün dahil 10 iş günü içinde sağlık hizmeti sunucularına müracaat edilmiş olması gerekmektedir.

(4) Kaplıca tedavilerinde yol gideri, tedavinin sağlanıldığı en yakın kaplıca tesisinin bulunduğu yerleşim yeri esas alınarak ödenir.

(5) Diyaliz tedavilerinde yol giderleri, en yakın diyaliz merkezinin bulunduğu yerleşim yeri esas alınarak ödenir. En yakın diyaliz merkezinin bulunduğu mesafeden daha uzak bir yerleşim yerinde bulunan diyaliz merkezinde diyalize gidip gelen hastaların yol giderleri, tedavinin yapılabildiği en yakın diyaliz ünitesinin (yatak kapasitesi, günlük hasta sayısı, boş yatak olup olmadığı, HBs Ag (+) hastalar için ayrı bir bölüm, HCV Ab (+) hastalar için ayrı cihaz bulunup bulunmadığı gibi durumlar dikkate alınarak) tespit edilmesi halinde Kurumca karşılanır. Hastalara diyaliz merkezinin/sağlık hizmeti sunucusunun servis hizmeti verdiğiinin tespit edilmesi halinde servis hizmetinden faydalananlara bu mesafeler için ayrıca yol gideri ödenmez.

**(Ek:RG-09/09/2017- 30175/ 10 md. Yürürlük: 09/09/2017)**

(6) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 ncı maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malülü hastalar, 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi atış, tatbikat veya diğer ateşi silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malulleri, tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar geçen süre içerisinde 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalmaları nedeniyle yaralanan kişiler için birinci fıkrada yer alan şartlar aranmaz.

#### **2.6.1.B - Yol gideri sevk belgesi ve ücretler**

(1) SUT eki EK-2/F veya bu formda istenilen bilgilerin yer aldığı belgede:

a) Sevk belgesini düzenleyen sağlık hizmeti sunucusu hekimi tarafından sevk belgesinde genel sağlık sigortalısı ve hasta bilgileri ile birlikte, sevk edildiği tarihi/tedavi branşının, sevk gereklisinin (gerekli teşhis/tedavi cihazlarının veya ilgili branş uzman hekiminin bulunmaması vb. tıbbi nedenlerinin), sevk edileceği şehir ve/veya sağlık hizmeti sunucusunun adının, hasta sevk vasıtاسının (mutat taşıt dışı araç öngörülmüş ise), sevk eden hekim tarafından refakatçi öngörülmüş ise refakatin tıbben gerekli olduğunun gereklisi ile birlikte (18 yaşındaki çocuklar için aranmaz),

b) Sevk ile müracaat edilen sağlık hizmeti sunucusu hekimi tarafından sevk belgesinde sağlık kurum/kuruluşuna başvuru tarihinin, sağlık kurum/kuruluşundan ayrılış tarihinin, ayakta ve/veya yatarak tedavi başlangıç ve bitiş tarihinin, tedavi tarihlerinde istirahat raporu verilmiş ise rapor başlangıç bitiş tarihinin, refakatçi olması durumunda refakatli olarak gelindiğinin/kalındığının, belirtilmesi gereklidir.

(2) Hekim imza ve kaşesinin dışında ayrıca başhekim onayı aranmaz.

(3) Elektronik ortamda alınan SUT eki EK-2/F hasta sevk formunun basılı olarak istenilip istenilmeyeceği, onay süreci ve diğer gönderilme usulleri Kurumca belirlenerek duyurulur.

(4) Elektronik sevk uygulamasında, e-sevkin Kurum tarafından belirlenen yöntem ve standartlarla (elektronik imza, şifre) imzalanması şarttır.

(5) MEDULA sisteminin ve/veya sağlık hizmet sunucusuna ait sistemin çalışmaması nedeniyle e-sevkin düzenlenemediği durumlarda manuel sevk düzenlenebilecektir. Bu durumda sevk belgesi üzerinde "Sistemlerin çalışmaması nedeniyle e-sevk düzenlenememiştir" ibaresi kaşe ya da el yazısı ile belirtilerek ayrıca sevki düzenleyen hekim tarafından onaylanacaktır.

(6) Sağlık hizmeti sunucularının MEDULA hastane sistemini kullanmaya başlamaları veya teknik alt yapılarını oluşturmaları ve e-sevk uygulamasına geçmeleri zorunlu olup, gerekli düzenlenmeler tamamlanınca kadar:

a) SUT'un 1.7(2) fikrasının b ve c bentlerinde tanımlanan ve MEDULA hastane sisteminden provizyon alınamamasına rağmen sağlık hizmeti sunulması durumunda düzenlenen sevkler,

b) Birinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları ve Türk Silahlı Kuvvetlerinin birinci (**Mülga: RG- 07/10/2016- 29850/ 9 md. Yürürlük: 18/10/2016**)- basamak sağlık hizmet sunucuları tarafından düzenlenen sevkler,

manuel olarak düzenlenebilecektir.

(7) Elektronik sevk ile sevk edilen hastanın müracaat ettiği sağlık hizmeti sunucusunda MEDULA alt yapısı bulunmaması (**Mülga: RG- 07/10/2016- 29850/ 9 md. Yürürlük: 18/10/2016**) - birinci basamak sağlık kuruluşları, diyaliz merkezleri, kaplıca tesisleri vb.) nedeniyle elektronik olarak kabul işlemi yapılamaması halinde ilgili hekim tarafından elektronik sevk belgesi üzerine, sağlık kurum/kuruluşuna başvuru tarihinin, sağlık kurum/kuruluşundan ayrılmış tarihinin, ayakta ve/veya yatarak tedavi başlangıç ve bitiş tarihinin, tedavi tarihlerinde istirahat raporu verilmiş ise rapor başlangıç bitiş tarihinin, refakatçısı olması durumunda refakatçi olarak gelindiğinin/kalındığının belirtilerek ıslak imza ile onaylanması gereklidir.

#### **2.6.1.B-1 - Mutat taşıt ile yapılan nakile ilişkin sevkler**

(1) Sevk formunda sevk vasıtası belirtilmemiş ise mutat taşıt ücreti ödenir.

(2) Mutat taşıtla yapılan nakillerde bilet/fatura ibrazı zorunluluğu bulunmamaktadır. Ancak, yurt içinde demiryollarında, denizyollarında, karayollarında kurumlar/kuruluşlar veya özel firmalar aracılığıyla şehirlerarası yapılan yolcu taşıma içinde kullanılan araçlarda ücretsiz seyahat hakkı bulunan kişiler ile bu haktan faydalanan eşleri, ana ve babaları ile bakmakla yükümlü olunan çocukları ve eşlik eden refakatçilerinin bilet/fatura ibraz etmeleri gerekmektedir. Ücretsiz seyahat etmenin mümkün olmadığı yerleşim yerleri/mesafeleri için ise bilet/fatura ibrazı zorunluluğu bulunmamaktadır.

(Değişik: RG- 01/06/2022- 31853/ 3 md. Yürürlük: 09/06/2022)

##### **-2.6.1.B-2 - Mutat taşıt ücretleri**

(1) Yerleşim yeri dışındaki sağlık hizmeti sunucusuna yapılan sevklerde istinaden mutat taşıt giderleri; var ise fatura/bilet tutarını aşmamak üzere, SUT eki "Mutat Taşıt Yol Ücreti Listesi (EK-2/L)" nde yer alan KDV dahil ücretler üzerinden ödenir.

(2) Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı tarafından karayolları şehirlerarası yolcu taşımacılığı alanında uygulanmak üzere, SUT eki EK-2/L'de yer alan ücretlerden daha düşük tutarda taban ve/veya tavan ücret yayınlanması halinde mutat taşıt giderlerinin, düşük ücretin geçerli olduğu tarihler ile sınırlı olmak kaydıyla ilgili mesafeye ilişkin yayınlanan en düşük ücret esas alınarak ödenir. Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı tarafından yayınlanan ücret tarifesinde "0 ila 100 km" arası için ücret belirlenmemiş olmasından ücret tarifesinde 101 km için geçerli olan ücretin; "0-25 km" arası mesafeler için 0,3 katsayı ile, "26-50 km" arası mesafeler için 0,4 katsayı ile, "51-75 km" arası mesafeler için 0,5 katsayı ile, "76-100 km" arası mesafeler için 0,8 katsayı ile çarpımı sonucu bulunacak miktarlar üzerinden ücret kıyaslaması yapılır.

#### **2.6.1.B-3 - Mutat taşıt dışı araçla nakile ilişkin sevkler**

(1) Genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin yerleşim yeri dışına mutat taşıt dışı araç (ambulans, ticari taksi, tarifeli uçak vs.) ile sevk edilmeleri halinde;

a) Sevk eden sağlık (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/17-b md. Yürürlük:03/09/2022**) – hizmeti sunucusuna; hastalığın ne olduğu, mutat taşıt aracı ile seyahat edememe gerekçeleri ve taşıt tipinin belirtildiği sağlık kurulu raporu düzenlenmesi (bu rapor sadece tek sefer gidiş için geçerlidir),

b) Sevk ile müracaat edilen sağlık (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/17-b md. Yürürlük:03/09/2022**) – hizmeti sunucusuna; tedavi sonrasında dönüş için mutat taşıt dışı araçla naklini öngörülmesi durumunda da (**Ek: RG-21/03/2018- 30367/ 6md. Yürürlük: 01/04/2018**) hastalığın ne olduğu, mutat taşıt aracı ile seyahat edememe gerekçeleri ve taşıt tipinin belirtildiği sağlık kurulu raporunun ayrıca düzenlenmesi (bu rapor sadece tek sefer dönüş için geçerlidir),

c) Acil hal nedeniyle sağlık kurulu raporu düzenlenmemesiz sevk edilen kişinin mutat taşıt dışı araç ile nakline ilişkin yol gideri, acil hal nedeniyle naklinin gerekliliğinin tıbbi gerekçeliyle birlikte, sevk eden sağlık (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/17-b md. Yürürlük:03/09/2022**) – hizmeti sunucusunun ilgili hekimi tarafından imzalanmış belge ile belgelenmesi, ve Kurumca kabul edilmesi durumunda yol gideri ödenir.

(2) (**Ek: RG- 24/12/2014- 29215/ 7 md. Yürürlük: 01/01/2015**) Belli bir program çerçevesinde sayılan tedavilerde (kemoterapi, radyoterapi, diyaliz, PUVA vb.) kişilerin mutat taşıt dışı araç ile nakillerine ilişkin gidiş- dönüş yol giderinin ödenmesinde, her seferinde sağlık kurulu raporu aranmaz. Ödeme işlemleri ilk sağlık kurulu raporuna istinaden yürütülür.

a) Kemoterapi ve radyoterapi tedavileri nedeniyle düzenlenen mutat taşıt dışı araç ile nakile ilişkin sağlık kurulu raporu 3 ay süre ile geçerlidir.

b) Diyaliz tedavileri nedeniyle düzenlenen mutat taşıt dışı nakile ilişkin sağlık kurulu raporunda en az bir erişkin/çocuk nefroloji uzman hekimi veya hastanın bulunduğu ilde nefroloji uzmanı bulunmaması durumunda (**Değişik: RG- 16/03/2023-32134/15 md. Yürürlük:24/03/2023**) – iç hastalıkları uzman hekimi veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin yer alması gerekmektedir. Bu sağlık kurulu raporu 3 ay süre ile geçerlidir.

(3) Genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişiler, kendilerine bir vasıta tahsis edilmesi suretiyle başka bir yere gönderilmiş iseler, eşlik eden refakatçije ayrıca yol gideri ödenmez.

(4) Sağlık kurulu raporlarının elektronik ortamda alınmaya başlanılması durumunda ayrıca basılı olarak istenilip istenilmeyeceği, onay süreci ve diğer gönderilme usulleri Kurumca belirlenerek duyurulur.

#### **2.6.1.B-4 - Mutat taşıt dışı araç ücretleri**

(1) Mutat taşıt dışı araçla yapılan sevklerde mutlaka bilet/fatura ibrazı zorunludur. Bilet/fatura ibraz edilememesi halinde mutat taşıt bedeli üzerinden ödeme yapılır.

(2) Kişilerin özel araçları ile sağlık hizmeti sunucusuna gidiş ve/veya dönüşlerinde mutat taşıt ücreti ödenir.

(3) Kurumca ticari taksi için ödenecek ücret, ilgili yerleşim yerleri arası için geçerli mutat taşıt ücreti bedelinin 5 katını geçemez.

(4) (**Değişik: RG-21/03/2018- 30367/ 7-a md. Yürürlük:01/04/2018**) - Tarifeli uçak için ibraz edilen bilet/fatura tutarı, ekonomi sınıf bedeli üzerinden ödenir. (**Mülga: RG-21/03/2018- 30367/ 7-a md. Yürürlük:01/04/2018**) - (**Ek: RG-**

**26/11/2016- 29900/ 8 md. Yürürlük: 07/12/2016** Uçak ile yapılan sevklerde, faturanın/biletin yanında o seferle seyahat ettiğine ilişkin olarak uçak biniş kartının da ibraz edilmesi gerekmektedir.

(5) Kara ambulansı ve hasta nakil aracı ücreti, 07.12.2006 tarih, 26369 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Ambulanslar ve Acil Sağlık Araçları İle Ambulans Hizmetleri Yönetmeliği”nin 28inci maddesi gereği belirlenen (**Ek: RG-21/03/2018-30367/ 7-b md. Yürürlük:01/04/2018**) asgari fiyatlar esas alınarak ödenir. Ancak özel kara ambulans firmalarının Sağlık Bakanlığı onayı ile yürürlüğe giren “Ambulans Ücret Tarifesi”nden daha düşük bedelle hasta nakil beyanlarının olması durumunda, kamu ve Kurum yararı doğrultusunda belirlenen ücret tarifesinden daha düşük fatura edilmesi halinde fatura bedeli üzerinden ödeme yapılacaktır.

(6) Hava ambulans ücretleri sadece uzuv replantasyonu gerektiren acil sağlık hizmeti ile SUT'un 2.4.2 maddesi kapsamında sağlanan sağlık hizmetleri için ödenir. Organının/dokunun naklini yapılacak sağlık (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/ 17-c md. Yürürlük:03/09/2022**) - hizmeti sunucusuna, hava ambulansı dışındaki özel hava taşıtı ile getirilmesi halinde gidiş-dönüş yol giderleri hava ambulansı için belirlenen tutarlar esas alınarak ödenir. Hava ambulansı ve hava ambulansı dışındaki özel hava taşıtı bedelinin ödenebilmesi için fatura ekinde taşıtin ambulans görevi maksadıyla ilk kule teması “ambulans görevi” ifadesi ile kurulmuş olması, hava aracının uçucu ve teknik kayıtlarının (motor çalıştırma-motor susturma arasındaki geçen zaman dilimi) ibraz edilmesi gerekmektedir. Ruhsatlandırmış hava ve deniz ambulansları için aşağıda belirtilen ücretler azami ücretler olup ücretlere tibbi müdahale bakım ücretleri dâhildir.

a) Uçak ambulans ücretleri;

1) Turbo prob motorlu ambulans uçağı için gidiş dönüş hesap edilmek suretiyle uçuş saatı başına 2.000 (ikibin) TL + KDV,

2) Jet motorlu ambulans uçağı için gidiş dönüş hesap edilmek suretiyle uçuş saatı başına 3.500 (üçbinbeşyüz) TL+KDV, yurt dışı uçuşlar için 4.000 (dörtbin) TL,

b) Helikopter ambulans ücretleri;

1) Tek motorlu ambulans helikopter için gidiş dönüş hesap edilmek suretiyle uçuş saatı başına 1.500 (binbeşyüz) TL+KDV,

2) Çift motorlu ambulans helikopter için gidiş dönüş hesap edilmek suretiyle uçuş saatı başına 2.750 (ikibinyediyüzelli) TL+KDV,

c-) Deniz ambulans ücretleri;

1) Deniz ambulansı için gidiş dönüş hesap edilmek suretiyle seyir saatı başına 1.500 (binbeşyüz) TL+KDV.

(7) Cenaze nakil aracı ücretleri ilgili belediye tarafından onaylanan ücret tarifesi üzerinden fatura tutarını aşmamak kaydıyla Kurumca karşılanır.

### 2.6.2 - Gündelik giderler

(1) Kişilerin, yerleşim yeri dışındaki sağlık hizmeti sunucusuna yapılan sevklerinde hasta ve refakatçisine;

a) Ayakta tedavilerde, sevk edildikleri sağlık hizmeti sunucusuna müracaat tarihi ile tedavinin sona erdiği tarihler arasında, istirahat raporu verilen süreler dışında kalan günler için gündelik ödenir.

b) Yatarak tedavilerde, hasta ve refakatçisine yalnızca gidiş ve dönüş tarihi için gündelik ödenir.

c) Müracaat sonrası sağlık hizmeti sunucusunda yatarak tedavi edilmesi gereklili görülmesine rağmen, yatak bulunmaması nedeniyle sağlık hizmeti sunucusuna yatırılmaksızın geçen günler için bu durumun sağlık hizmeti sunucusuna belgelenmesi şartıyla 5 günü geçmemek üzere gündelik ödenir.

(**Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 8 md. Yürürlük: 01/04/2018**)

ç) Belli bir program çerçevesinde sayılan tedaviler hariç olmak üzere sevk edilen sağlık hizmeti sunucusunda ayaktan tedavinin başvuru tarihinden itibaren 10 günü aşması halinde, gerekçesinin sevk belgesinde belirtilmesi durumunda 10 günü aşan süreler için de gündelik ödenir.

(2) Gündelikler; il dâhilindeki sevklerde (ilçe-merkez arası) 100, iller arası sevklerde ise 200 gösterge rakamının devlet memurları aylıklarına uygulanan katsayı ile çarpımı sonucu bulunacak tutar üzerinden ödenir. (**Ek:RG-01/06/2022-31853/4 md.Yürürlük:01/07/2022**) Gündelik giderlerinin ödenmesinde uygulanacak gösterge rakamlarının ödemeye esas ücrete çevrilmesinde; gösterge rakamlarının devlet memurları aylıklarına uygulanan katsayı ile çarpılması sonucu bulunacak tutar, yuvarlama işlemi yapılmaksızın virgülden sonraki basamaklar alımmayarak uygulanır.

(3) Sevk edilen sağlık hizmeti sunucusuna müracaat tarihi ile tedavinin sona erdiği tarihin aynı gün olması halinde gündelik ödenmez.

(4) Sevk edildiği sağlık hizmeti sunucusuna müracaatlari sonrasında, hastanın sevk edildiği branş dışında başka bir branşta tedavinin devamı niteliğinde sevk edilmesi ve bu durumun belgelendirilmesi halinde sevk edildiği branşta ayakta tedavi görülen günler için de gündelik ödenir.

(5) Sevk edildiği sağlık hizmeti sunucusuna müracaatlari sonrasında, hastanın sevk edildiği yerleşim yerinde başka bir sağlık hizmeti sunucusuna tedavinin devamı niteliğinde sevk edilmesi ve bu durumun belgelendirilmesi halinde sevk edildiği sağlık hizmeti sunucusunda ayakta tedavi görülen günler için de gündelik ödenir.

### 2.6.3 - Refakatçi giderleri (**Ek: RG-21/03/2018- 30367/ 9-a md. Yürürlük: 01/04/2018**) (yol, gündelik)

(1) Genel sağlık sigortalısı ve bakiyeli olduğu kişilerin bir kişiyle sınırlı olmak üzere (**Mülga: RG-26/11/2016- 29900/ 9 md. Yürürlük: 07/12/2016**) – refakatçi giderlerinde; sevki düzenleyen sağlık hizmeti sunucusunda refakatin tibben gerekli olduğunu, sevk ile müracaat edilen sağlık hizmeti sunucusunda refakatçi eşliğinde gelindiğinin ve/veya kalındığının elektronik ortamda veya SUT eki EK-2/F formunda belirlilmi olması gerekmektedir. (**Ek: RG-21/03/2018- 30367/ 9-b md. Yürürlük: 01/04/2018**) %40 ve üzeri engelli kişilerde, organ, doku, kök hücre nakli, uzuv replantasyonu tedavilerinde ve (**Ek: RG- 26/11/2016- 29900/9 md.Yürürlük:07/12/2016**) 18 yaşını doldurmamış çocukların için bir kişi ile sınırlı olmak üzere refakatçi giderlerinin ödenmesinde yukarıda belirtilen koşullar aranmaz.

(2) Kişilerin yatarak tedavileri sırasında hekimin veya diş hekiminin tibben gereceği lüzum üzerine; ilgili sağlık hizmeti sunucusuna düzenlenen refakatçi kalındığına dair belgeye istinaden, hastanın yanında kalan refakatçisinin yatak ve yemek giderleri, sağlık hizmeti sunucusuna Kuruma fatura edilmesi halinde SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan “refakat”

puanı esas alınarak karşılanır, ayrıca bu günler için ilgililere gündelik ödenmez. Günübirlik tedavilerde SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan “refakat” kodu faturalandırılmaz.

(3) Hastanın yoğun bakım ünitesindeki yatarak tedavi süresi ile sınırlı olmak üzere sağlık hizmeti sunucusunda kalınmayan her gün için refakatçisine gündelik ödenir.

#### **2.6.4 - Kontrol çağrılarına istinaden yapılan sevklerle ilişkin yol ve gündelik giderleri**

(1) **(Değişik: RG-21/03/2018-30367/10md. Yürürlük: 01/04/2018)** - Mevzuata uygun olarak yerleşim yeri dışındaki sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilen ve sevk edildiği sağlık hizmeti sunucusunda belirli aralıklarla kontrolü uygun görülen organ, doku ve kök hücre nakli uygulanın, kanser tedavisi gören, uzuv replantasyonu yapılan veya meslek hastalıkları hastanesinde meslek hastalığı nedeniyle tedavi olan hastaların kontrol amaçlı sevkleri;

a) Kontrole çağrılığını gösteren belgeye istinaden birinci basamak sağlık hizmeti sunucuları dahil tüm sağlık hizmeti sunucularına yapılabilecektir.

b) Kontrol çağrılarına istinaden birinci basamak sağlık hizmeti sunucusunda yapılan sevklerle ilişkin yol gideri ödemesi yapılrken, sevk belgesi ile birlikte kontrol çağrı belgesinin de ödeme belgeleriyle birlikte ibrazı/gönderilmesi zorunludur. Kontrol çağrı tarihinin sevk belgesi veya tedavi gördüğünü belirtir belge üzerinde hekim tarafından belirtilmiş olması yeterlidir. Hekim imza ve kaşesini içermeyen belge, kontrol çağrı belgesi olarak kabul edilmez.

c) Kontrol çağrılarına istinaden ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusunda düzenlenen sevklerle ilişkin yol gideri ödemesi yapılrken kontrol çağrı belgesi aranmaz.

ç) Birinci fikrada sayılan tedaviler/hastalıklar dışında kalan tedavilerin/hastalıkların kontrol amaçlı çağrılarına ilişkin giderler Kurumca karşılanmaz.

d) Kontrol çağrılarına istinaden mutat taşıt dışı vasıta ile yapılan sevklerle ilişkin işlemler SUT'un 2.6.1.B-3 ve 2.6.1.B-4 maddeleri doğrultusunda yürütülür.

#### **2.6.5 - Organ nakli tedavilerine ait yol ve gündelik giderleri**

(1) Organ nakli tedavilerinde hastanın organın bulunduğu yere veya organın organ nakli yapılacak merkezin bulunduğu yere getirilmesine ilişkin gidiş-dönüş nakliye/transfer masrafları, Ulusal Koordinasyon Merkezi veya Bölge Koordinasyon Merkezi tarafından tutanak altına alınarak belirlenen ulaşım aracı esas alınmak kaydıyla karşılanır.

(2) Ulusal Koordinasyon Merkezi veya Bölge Koordinasyon Merkezi tarafından tutanak altına alınarak belirlenen ulaşım aracı için, SUT'un 2.6.1.B-4 maddesi doğrultusunda tespit edilen bedel, fatura/bilet tutarını aşmamak üzere ödenir.

(3) Organ naklinin gerçekleştirilememiş olması ilgili giderlerin ödenmesine engel teşkil etmez.

(4) Kemik iliği/kordon kanı nakline ilişkin yol giderleri, SUT'un 2.6.1.B-4(6) fikrasi doğrultusunda karşılanır.

(5) Uzuv replantasyonu gerektiren acil sağlık hizmeti için müracaat edilen sağlık hizmeti sunucusunda hava ambulansı ile başka bir sağlık hizmeti sunucusuna sevkin gereklilik gösterilmesi ve bu durumun belgelendirilmesi koşulu ile hava ambulansı için SUT'un 2.6.1.B-4(6) fikrasi doğrultusunda tespit edilen bedel, fatura/bilet tutarını aşmamak üzere ödenir.

(6) Donör (verici) durumundaki kişilerin sağlık giderlerinin finansmanının Kurumumuzca karşılanması durumunda, mevzuata uygun sevk edilmeleri halinde yol, gündelik ve refakatçi giderleri Kurumca karşılanır.

#### **2.6.6 - Kaplıca tedavilerine ait yol ve gündelik giderleri**

(1) Kaplıca tedavilerine ilişkin yol, gündelik ve refakatçi giderleri, tedavi için düzenlenen sağlık kurulu raporuna dayanılarak karşılanır.

(2) Sağlık kurulu raporunun düzenlendiği gün dahil **(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 15 md. Yürürlük: 18/04/2014) - 5** iş günü içinde kaplıca tesisine müracaat edilmesi gerekmektedir. Bu süre içinde kaplıca tesisine müracaat edilmemesi halinde yol gideri ve gündeliklerin ödenebilmesi için yeniden sağlık kurulu raporu düzenlenmesine gerek bulunmayıp, raporun geçerli olduğu süre içerisinde sağlık hizmeti sunucusu tarafından elektronik ortamda veya SUT eki EK-2/F formu (sevk belgesi) düzenlenmesi ve **(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 15 md. Yürürlük: 18/04/2014) - 5** iş günü içerisinde kaplıca tesisine müracaat edilmesi gerekmektedir.

(3) Sağlık Bakanlığında işletme izni verilmeyen kaplıcalarda tedavi görenlere ve refakatçilere ait giderler Kurumca karşılanmaz.

(4) Raporda/sevk formunda refakatin tıbben gereklili olduğunun belirtilmesi (18 yaşını doldurmamış çocuklar için aranmaz) ve tedavinin yapıldığı tesis tarafından refakatçi kalındığının belgelenmesi halinde refakatçının yol giderleri ve gündelikleri Kurumca karşılanır.

(5) Yol giderleri mutat taşıt bedeli üzerinden ödenir.

#### **2.6.7 - Belli bir program çerçevesinde sayılan tedavilere ait yol ve gündelik giderleri**

(1) Belli bir program çerçevesinde tedavi gören (kemoterapi, radyoterapi, diyaliz vb.) genel sağlık sigortalısı ve bakiyeli yükümlü olduğu kişilerin ilk sevk belgesine istinaden tedavilerinin devamı nitelikindeki diğer müracaatları nedeniyle oluşan yol gideri, gündelik ve refakatçi giderlerinin ödenmesinde, her gidişleri için sevk belgesi aranmaz.

(2) Ödeme işlemleri ilk sevk belgesine istinaden, diğer müracaatlara ilişkin tedavi gördüğü tarihleri belirtir müracaat edilen sağlık hizmeti sunucusunda düzenlenenecek belge doğrultusunda yürütülür.

(3) Yerleşim yerinde ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusu bulunmaması halinde birinci basamak sağlık kuruluşunda düzenlenen sevk belgesi kabul edilecek olup sözleşmeli herhangi bir sağlık hizmeti sunucusu bulunmaması durumunda ise yerleşim yerinin belirlenmesi halinde tedavi için düzenlenen geçerli sağlık raporu, sevk belgesi olarak kabul edilir.

#### **2.6.8 - Cenaze nakil işlemleri**

(1) Yerleşim yeri dışındaki sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilen, ancak yapılan tedavilere rağmen vefat eden genel sağlık sigortalısı ve bakiyeli yükümlü olduğu kişilerin cenaze nakline ilişkin giderleri, sevkin düzenlendiği sağlık hizmeti sunucusunun bulunduğu yerleşim yeri mesafesini aşmamak üzere Kurumca karşılanır.

(2) Sevk edilmeksızın müracaat edilen sağlık hizmeti sunucusunda vefat eden kişilerin cenaze nakline ilişkin giderler Kurumca karşılanmaz.

(3) 5510 sayılı Kanunun 4 üncü maddesinin birinci fikrasının (c) bendinde sayılan sigortalıların cenaze nakline ilişkin giderler ilgili kamu idaresince karşılanacağından Kurumca ayrıca ödeme yapılmaz.

#### **2.6.9 - Yol ve gündelik gideri ortak hükümleri**

- (1) Genel sağlık sigortası ve bakiyeli olduğu kişiler ile refakatçilere (**Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/5 md. Yürürlük: 30/08/2014**) - yerleşim yeri içindeki nakiller için yol ve gündelik gideri ödenmez.

(2) Sevk yapılmaksızın belediye/büyükşehir belediye (**Değişik: RG-30/08/2014-29104/ 5md. Yürürlük: 30/08/2014**) - yerleşim yeri dışındaki bir sağlık hizmeti sunucusundan sağlık hizmeti alınması hâlinde yol gideri ve gündelik ödenmez.

(3) Sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucusu tarafından yapılan sevklerdeki yol, gündelik ve refakatçi giderlerinin ödenebilmesi için sevkin, acil hal nedeniyle yapıldığının Kurumca kabul edilmesi gereklidir.

(4) Sevk edilen sağlık hizmeti sunucularına ayaktan müracaatlarda, ilgili branş uzman hekiminin bulunmaması nedeniyle sağlık hizmeti verilemediğinin ilgili sağlık hizmeti sunucusu başhekimliğinde onaylanarak belgelenmesi halinde gidiş-dönüş için ilgili giderler Kurumca karşılanır.

(5) Genel sağlık sigortası veya bakiyeli olduğu kişilerin bu madde kapsamındaki ödemeye esas fatura ve eki belgeleri için Kurumca tıbbi uygunluk aranan veya Kurumca kabul edilmesi halinde ödenebileceği belirtilen durumlarda tıbbi uygunluk, hastane faturası ödemelerinin yapıldığı bağlı bulunulan İl Müdürlükleri tarafından verilir.

(6) 5510 sayılı Kanunun 60 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinin (**Değişik: RG-RG-09/09/2017- 30175/11 md. Yürürlük: 29/04/2017**) - (1) ve (3) numaralı alt bentleri gereği genel sağlık sigortası kapsamına alınan kişilerin SUT'un 1.5.1 maddesinde belirtilen usul ve esaslara uygun sevklerine ilişkin yol gündelik ve refakatçi giderleri SUT'un 2.6 madde hükümleri doğrultusunda karşılanır.

(7) Kurum taşıra birimleri tarafından üçer aylık dönemler halinde, yerleşim yeri dışına yapılan sevkler ve gerekçeleri konusunda sevk eden sağlık hizmeti sunucusunun bulunduğu ilin (**Değişik: RG- 26/11/2016- 29900/ 10 md. Yürürlük: 07/12/2016**) - (**Değişik: RG-21/03/2018-30367/ 11 md. Yürürlük: 01/04/2018**) - İl Sağlık Müdürlüğüne yazılı bilgilendirme yapılacaktır.

(8) Sürekli iş göremezlik, malüllük ve çalışma gücü kaybı hâllerinin tespiti veya bu amaçla yapılan kontroller için sağlık hizmeti sunucusuna yapılan sevkler nedeniyle ödenecek gündelik ve yol giderleri ile refakatçi giderleri, kısa ve uzun vadeli sigorta kolları prim gelirlerinden karşılandığından Kurumun ödeme birimlerince bu durumun dikkate alınması gerekmektedir.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 18 md. Yürürlük: 03/09/2022)

2 2 2 2 2 2 2 2 2

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Tıbbi Malzeme**

### **3.1 - Tıbbi malzeme temin esasları**

### **3.1.1 -Tanım ve genel hükümler**

- (1) Ortez, protez, tıbbî araç ve gereç, kişi kullanımına mahsus tıbbî cihaz, tıbbî sarf, basit sıhhi sarf ve iyileştirici nitelikteki tıbbî sarf malzemeleri tıbbî malzeme kapsamında değerlendirilir.

(2) Kurumca bedeli karşılanan tıbbî malzemelerin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)/ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olmalıdır. TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işlemi tamamlanmamış tıbbî malzemelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak, Sağlık Bakanlığının tıbbî cihazlar ile ilgili mevzuatı kapsamında yer almayan tıbbî malzeme bedellerinin Kurumca karşılanması ve SUT'ta belirtilen istisnalardan TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması şartı aranmaz. TİTUBB/ÜTS'ye kayıtlı olan bir malzemenin ayrıca üretici ve/veya distribütör firmalarının da TİTUBB/ÜTS'de tanımlanmış olması gerekmekte olup resmi kurumlar/resmi sağlık hizmeti sunucularından bu şart aranmaz. Bir malzemenin TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması o malzemenin Kurumca bedelenin karşılanması için tek başına yeterli değildir.-(3) Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularınca temin edilerek hastalara kullanılan tıbbî malzemelerin TİTUBB/ÜTS kayıt/bildiriminde tanımlı barkod numara bilgisi, hasta güvenliği açısından, hasta işlem dosyasında muhafaza edilir ve Kurumca gerekli görüldüğü durumlarda ibrazı zorunludur. Ancak, SUT eki EK-3/A Listesinde yer alan bedeli 100 (yüz) TL'nin altındaki tıbbî sarf malzemelerin yatarak tedavi gören hastalarda kullanılması halinde (inceleme, soruşturma, denetim gibi haller hariç) barkod numara belgesinin ibrazı zorunlu değildir.-(4) Kurumla sözleşmeli 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'na tabi resmi sağlık hizmeti sunucuları, temin ettiğleri tıbbî malzemeler için 4734 sayılı Kanunun 19 ucu, 20 nci, 21 inci ve 22 nci maddelerinde belirtilen ihale usulleri ve doğrudan temin alımları da dahil olmak üzere yaptıkları alımların; ihale kayıt numarasını (İKN) (doğrudan temin alımlarında ihale kayıt numarası girilmez), TİTUBB/ÜTS kayıt numarasını, KDV hariç alış fiyatını, adedini, tarihini, hastane kodunu, firma bilgisini ve kayıt için istenen diğer tüm bilgileri "İhale/Doğrudan Temin Sonuç Bilgileri Ekranı" na eksiksiz ve düzenli olarak girmek zorundadır. -(5) Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularında yatarak tedavilerde kullanılan tıbbî malzemeler sağlık hizmeti sunucusu tarafından temin edilmek zorundadır. Bu malzemelerin reçete karşılığı hastaya alındırılması durumunda, fatura tutarı hastaya ödenerek ilgili sağlık hizmeti sunucusunun alacağından mahsup edilir.

- (6) Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularında yatarak tedavilerde Kurumca bedeli karşılanmayan tıbbi malzemelerin hastaya alındılarak kullanıldığı durumlarda fatura tutarı hastaya ödenerek ilgili sağlık hizmeti sunucusunun alacağından mahsup edilir. Ancak, sağlık hizmeti sunucularınca hastaya alındıran bu tıbbi malzemenin Kurumca ödenmediğine ilişkin hastanın yazılı olarak bilgilendirilmesi halinde hastaya herhangi bir ödeme yapılmaz.-(7) SUT eki EK-3/B Listesinde yer alan tıbbi malzemelerin SUT'ta belirtilen istisnalar hariç bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ayrıca bir tıbbi malzemenin söz konusu listede olmaması, o malzemenin Kurumca bedelinin karşılanacağı anumptiona gelmez.

- (8) SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzeme birim fiyatları, SUT'ta belirtilen istisnalar hariç tavan fiyatlarındır.

- (9) Bedeli Kurumca karşılanmayan işlemlere ait tıbbi malzeme bedelleri Kurumca karşılanmaz.

- (10) SUT eki EK-3 listelerinde yer alan tıbbi malzeme fiyatları, KDV hariç fiyatlardır. İlgili kanunlarda tanımlanan KDV ıstisna ve muafiyetler ile SUT'ta belirtilen istisnalar ve yurt dışında faaliyet gösteren Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları haric olmak üzere KDV ilave edilerek ödenir. Ancak, 3065 sayılı Katma Değer Vergisi Kanununun 17 nci

maddesinin birinci fıkrasında sayılan kurum ve kuruluşlara ayrıca KDV ödenmez.-(11) Kurum SUT eki EK-3 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin bedellerinin karşılanabilmesi için kalite ve ürün güvenliğine ait belgeleri istemeye yetkilidir. Bu yetkisini ilgili resmi/özel kurum veya kuruluşlara yaptırmak suretiyle de yerine getirebilir.

(12) Yurt dışında faaliyet gösteren Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularında kullanılan tıbbi malzemeler için işletme gideri, hazine kesintisi, Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu kesintisi bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(13) Tıbbi malzeme alan tanımları (SUT kodları), SUT eki EK-3 listelerinde yer almaktadır. Tıbbi malzemeler bu SUT kodları ile Kuruma fatura edilebilecek olmakla birlikte, SUT eki EK-3 listelerinde yer alan SUT kodlarının, SUT eki işlem listelerinde (EK-2/B, EK-2/C gibi) yer alan SUT işlem kodlarına ilave olarak ayrıca faturalandırılabilmesi için SUT veya eklerinde ilgili tıbbi malzemenin işlem bedeline ilave olarak faturalandırılabileceğinin belirtilmiş olması gerekmektedir.

(14) Tıbbi malzeme imal veya ithal eden firmalar tıbbi malzemelerini; Kurumca duyurulan yöntemlerle ve/veya Kurumca yayınlanan Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu kapsamında SUT eki EK-3 listelerindeki tıbbi malzeme alan tanımlarına (SUT kodlarına), küresel ürün numarası (barkod) bazında tanımlar. SUT kodları bazında MEDULA sisteminde işlem tarihinde tanımlı olmayan tıbbi malzemelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(15) Barkod-SUT kodu eşleştirilmelerinin hatalı olduğunun herhangi bir şekilde tespit edilmesi veya tıbbi malzemelerin Kurumca belirlenen kural ve/veya kriterlere uygunsuz bir şekilde fatura edilmesi halinde, söz konusu tıbbi malzeme bedelleri ödenmez, ödenmiş ise ilgililerden yersiz ödeme kapsamında tahsil edilir.

(16) Ödeme kural ve/veya kriterlerinde sağlık hizmeti sunucusu kısıtı bulunan tıbbi malzemelerin faturalandırıldığı SUT eki işlem bedellerinin ödemesinde de aynı kısıt aranır. Tıbbi malzemelerdeki sağlık hizmeti sunucusu kısıtına uymayan işlemlerin bedelleri ödenmez.

### 3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler

(1) SUT eki “Ayakta Tedavilerde Kullanılan Tıbbi Malzemeler” (EK-3/C) Listesinde yer alan Kurumca bedeli karşılaşacak tıbbi malzemeler;

- a) Tıbbi Uygunluk Aranacak Tıbbi Malzemeler (EK-3/C-1),
- b) Eksternal Alt ve Üst Ekstremité/Gövdé Protez ve Ortezleri (EK-3/C-2),
- c) Diğer Protez ve Ortezler (EK-3/C-3),
- ç) Tıbbi Sarf Malzemeleri (EK-3/C-4),
- d) Özel Hallerde Karşılanan Tıbbi Malzemeler (EK-3/C-5),

listelerinde SUT kodları, alan tanımları ve fiyatları ile tanımlanmıştır.

(2) SUT eki EK-3/C listelerinde yer almayan tıbbi malzemelerin bedelleri, SUT’ta belirtilen istisnalar hariç Kurumca karşılaşmaz.

(3) SUT eki EK-3/C listelerinde yer alan tıbbi malzemeler genel alan tanımları ile belirlenmiştir. Bu alan tanımları, benzer nitelikleri veya aynı işlevsel özelliklerini taşıyan tüm tıbbi malzemeleri kapsamaktadır.

(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 ismarlama 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 karşılanır.

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 müdürlük belgesinin “aslı gibidir” onaylı örneği eklenir. Ancak, resmi kurumlar/resmi sağlık hizmeti sunucuları bünyesindeki ismarlama protez ve ortez merkezlerinden bu belgeler istenmez.

c) SUT eki EK-3/C-3 listesinin “Lenfödem Bası Giysileri (İsmarlama)” ve “Yanık Bası Giysileri (İsmarlama)” başlıklar altında tanımlanmış tıbbi malzemeler, “İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik” kapsamında olmadığından sözleşme hükümleri doğrultusunda karşılaşır.

(5) SUT eki EK-3/C-1 Listesinde yer alan tıbbi malzemelerden tıbbi uygunluk aranması esas olup, SUT eki EK-3/C listelerinde yer alan diğer tıbbi malzemelerden tıbbi uygunluk aranmaz. Ancak, sürekli kullanım gerektiren rapor takipli;

- a) Hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezi veçoçuk hasta alt bezi/ çocuk külotlu hasta alt bezi,
- b) Kolostomi, ileostomi ve ürostomi malzemeleri,
- c) Hidrofilik kendinden kayganlaştırıcı sonda, hidro kit sonda,

ç) Aspirasyon kateteri

için tıbbi uygunluk aranması zorunlu olmayıp, ihtiyaç duyulması halinde tıbbi uygunluk aranabilecektir.

(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 karşılaşır.

(7) Kurumca bedeli karşılanan tıbbi malzemelerin kaybolması veya çalınması halinde malzemenin SUT’ta belirtilen mıat süresi doluncaya kadar Kurumca yenisinin bedeli karşılaşmaz.

(8) Ortez, protez ve Kurumca iade alınan cihazların bakım ve onarımı;

a) Ortez, protez ve Kurumca iade alınan cihazlara ilişkin hasta kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek bakım ve onarım masraflarından garanti kapsamı süresi içinde oluşan masraflar firma tarafından, garanti kapsamı süresi dışında oluşan masraflar ise bakım ve onarımının gerekliliğinin Kurumca tespit edilmesi halinde Kurum tarafından karşılanacaktır.

b) Ortez, protez ve Kurumca iade alınan cihazlara ilişkin bakım ve onarım ihtiyacı olması halinde; garanti süresi içerisinde satışı yapan firmaya, garanti süresi dışında ise Kurumun ilgili birimine müracaat edilir. Kurumca iade alınan DO1009, DO1017 ve DO1071 SUT kodlu cihazlara ilişkin bakım ve onarım ihtiyacı olması halinde; garanti süresi içerisinde olan cihazların bakım ve onarımı sağlanıncaya kadar satışı yapan firma hastalara ücretsiz yedek cihaz temin etmek zorundadır. Garanti süresi dışında olan cihazlarda ise bakım ve onarım sağlanıncaya kadar Kurumun ilgili birimi varsa stoktan hastaya yedek cihaz temini yapacak olup, stoklarda bulunmadığında bakım ve onarım hizmeti satın alınan firma tarafından hastalara ücretsiz yedek cihaz temin edilir.

c) Söz konusu malzemelerin kullanım kurallarına uyulmaması nedeniyle oluşan onarım masrafları Kurumca karşılanmaz. Bu amaçla Kurum, arızanın meydana geliş sebebini hekim raporu ile ihtiyaç duyulması halinde ise hekim raporuna ek olarak teknik servis raporu ile tespit eder.

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

a) Büyüme ve gelişme çağındaki çocuklara kullanılması gerekliliği görülen miatlı tıbbi malzemeler, malzemenin çocuğun büyümeye ve gelişmesi nedeni ile kullanılmadığı ve yenilenmesi gerektiğinin sağlık raporu ile belgelenmesi koşuluyla süresinden önce SUT hükümleri doğrultusunda yenilenebilir.

b) SUT eki EK-3/C-2 ve EK-3/C-3 listelerinde yer alan miatlı tıbbi malzemelerin kullanım süresi dolmadan kullanıcının kasıv ve kusuru olmaksızın arızalandığının veya kullanılamaz hale geldiğinin sağlık raporu ile belgelendirilmesi ve Kurumca onarımının sağlanamaması hâlinde; garanti süresi içerisinde satışı yapan firma tarafından, garanti süresi dışında ise Kurum tarafından süresinden önce yenilenebilir.

c) SUT eki EK-3/C-2 Listesinde yer alan protez/ortezlerin bakım ve onarımının mümkün olmadığı durumlarda protez/ortezin miat süresinden önceki yenilenme talepleri, protez/ortezin oluşturulan ara ürünlerin hangilerinin bakım ve onarımının mümkün olmadığı ayrıntılı olarak belirtildiği, bünyesinde protez/ortez ünitesi bulunduran resmi kurumlar/resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından düzenlenen sağlık raporu ile belgelenmesi koşuluyla, ilgili parçaların bakım/onarım masraflarının toplam bedelinin protez/ortez bedelinin %75'ini aşması halinde süresinden önce SUT hükümleri doğrultusunda Kurum tarafından karşılaşacaktır.

ç) SUT eki EK-3/C-2 Listesinde yer alan protez/ortezlerin miat süresi içerisinde, protez/ortezin oluşturulan ara ürünlerden herhangi birisinin yenilerek mevcut protez/ortezin kullanılabileceğinin sağlık raporu ile belgelendirilmesi halinde, bakım onarımı gereken parçaların bedelleri, SUT hükümleri doğrultusunda Kurum tarafından karşılaşacaktır.

(10) Protez ve ortezlerin miat süresi sonunda bazı parçalarının değiştirilerek kullanılabileceğinin sağlık raporu ile saptanması halinde; protez ve ortezin değişim süresi, asılma 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.

**(Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 9 md. Yürürlük: 30/04/2024)**

(-)(11) SUT eki EK-3/C-2 ve EK-3/C-3 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin garanti süresi dışında oluşan bakım/onarım masraflarının ayrı ayrı toplamı veya bir defada olacak bakım onarım masrafi, SUT'ta belirtilen istisnalar hariç, tıbbi malzeme bedelinin %75'ini geçemez. Kurumca iade alınan cihazların bakım onarım işlemlerinde ise bu maddede belirtilen cihazın garanti süresi dışında oluşan bakım/onarım masraflarının ayrı ayrı toplamı cihaz bedelinin %75'ini geçemez hükmü dikkate alınmayacak olup, Kurumca iade alınan cihazlarda bir defada olacak bakım onarım masrafi (Akü ve batarya tutarı bakım onarım bedelinin hesaplanması dikkate alınmaz.) cihaz bedelinin %75'ini geçemez.

(12) Tıbbi malzemelerin yenilenmesi için düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında, önceden Kurumca bedeli karşılaşan protez veya ortezin yenilenmesi gerektiğinin gereklilikleriyle birlikte belirtilmesi gerekmektedir. Kurumca bedeli karşılaşan protez veya ortezin kullanım süresinin dolduğu ve/veya sağlık kurulu raporu ile yenilenmesinin gerektiği durumlarda düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında daha önce kullanılan protez veya ortezin belirtilmesi gerekmektedir.

(13) SUT eki EK-3/C-2, EK-3/C-3, EK-3/C-4 ve EK-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemeler, Kurumun uygun gördüğü mücbir sebeplere bağlı olarak kullanılamayacağının belgelendirilmesi halinde, kullanım sürelerine bakılmaksızın yenilenir.-(14) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Kanunun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 ncı maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardım ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malulleri ile atış, tatbikat veya diğer ataklı silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerinin sağlık kurulu raporuyla ihtiyaç duydukları her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin bedelleri herhangi bir kısıtlama getirilmeksiz Kurumca karşılaşır. Ancak, bu kapsamdaki kişilerin;

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

**(Değişik: RG- 25/09/2024- 32673/ 5 md. Yürürlük: 02/09/2024)**

-b) SUT'ta yer alan fiyatlarla temin edilemeyen özellikle akülü tekerlekli sandalye, ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler ile SUT'ta yer almayan her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler için Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gaziler Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile yapılan, SUT'ta yer alan fiyatlarla temin edilemeyen özellikle akülü tekerlekli sandalye, hazır ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler ile SUT'ta yer almayan hazır ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler için ise Sağlık Bakanlığının bağlı İstanbul Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile yapılan sözleşme/protokoller kapsamında, bu sağlık hizmeti sunucularınca oluşan ve/veya oluşturulacak komisyonlar/kurullarca ihtiyacı olduğunun tespit edilmesi ve ihtiyacın sağlık hizmeti sunucularınca karşılaşarak Kuruma faturalandırılması halinde fatura tutarı üzerinden ödenir. Ancak, özellikle akülü tekerlekli sandalye, hazır ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler, sağlık hizmeti sunucusu tarafından temin edilme bedeli üzerine 10 (on) brüt asgari ücret tutarını geçmemek üzere %12 oranında işletme gideri eklenderek Kuruma fatura edilir.-c) Tıbbi malzemelere ilişkin bakım ve onarım masrafları garanti süresi içinde firma tarafından karşılaşacağından Kuruma ayrıca faturalandırılamaz.

ç) Tıbbi malzemelerin garanti süresi içindeki yenilenme talepleri Kurumca karşılaşmaz.

d) Aynı işlevi gören birden fazla ürün çeşidi bulunan tıbbi malzemelerden birinin temini halinde diğerlerinin bedeli, temin edilen tıbbi malzemenin garanti süresi dolana kadar Kurumca karşılaşmaz.

e) SUT eki EK-3/C-2 ve EK-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin garanti süresi sonunda kullanılamaz durumda olduğunun fiziksel tip ve rehabilitasyon ile ortopedi ve travmatoloji uzman hekimlerinin birlikte yer aldığı sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde, tıbbi malzemelerin yenilenme talepleri listelerde yer alan miat süreleri dikkate alınmadan Kurumca karşılaşır.

f) SUT eki EK-3/C-2 ve EK-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemeleri temin etmeleri halinde hakem olarak tayin edilen sağlık hizmeti sunucusu onay şartı aramaz.

g) Tetrapleji veya parapleji tamı hastalarda manuel tekerlekli sandalye ile akülü tekerlekli sandalyenin aynı anda reçete edildiği durumlarda, her iki malzeme bedeli de Kurumumuza karşılanır.

(15) Genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olunan kişilerin 3713 sayılı Kanunun 21inci maddesinde sayılan oylara maruz kalınması nedeniyle yaralandıklarını gösterir ilgili mülki amirlik tarafından düzenlenen belgeye istinaden kişilerin tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar geçen süre içerisinde sağlık kurulu raporuyla ihtiyaç duydukları her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin bedellerinin ödemesinde SUT'un 3.1.2inci maddesinin on dördüncü fıkrası gibi yararlandırılır. Fatura eki belgelere ilgili mülki amirlik tarafından düzenlenen belgenin de eklenmesi gereklidir. Ancak, bu kişilerin maluliyetleri ile ilgili durum kesinleşikten sonra, 5510 sayılı Kanuna göre hangi kapsamda sağlık yardımlarından yararlandığına bakılarak ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin bedelleri karşılanır.

(16) Ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait fatura bedelleri malzemenin sözleşmeli satış merkezleri veya eczanelerden temin edilmesi halinde Kurumca karşılanır. Ancak, Kurumca iade alınan tıbbi malzeme bedelleri sözleşmeler tamamlanıncaya kadar şahıs ödemesi şeklinde yapılır.

(17) Kurum mevzuatında yer alan istisnalar hariç Kurumca bedeli karşılmayan tıbbi cihazlara ait tıbbi sarf malzeme ve bakım/onarım bedelleri karşılanmaz.

(18) Reçetelerde hekimce yapılması gereken düzeltmeler reçeteyi yazan hekim, ilgili hekimin bulunmaması halinde reçeteyi düzenleyen sağlık hizmeti sunucusundaki aynı branştan hekim tarafından, uzman hekim raporlarında raporun düzenlentiği sağlık hizmeti sunucusundaki raporu düzenleyen hekim tarafından (bu hekimin bulunmaması halinde aynı branştan hekim), sağlık kurulu raporlarında ise raporda yer alan hekimlerden biri tarafından yapılır.

(19) 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 zorunlu malzemelerin bedelleri ise bu malzemelerin ancak sözleşmeli merkez/eczanelerden temin edilmesi halinde Kurumca sözleşme hükümleri doğrultusunda karşılanır. SUT eki EK-3/C-4 listesinde yer alan ancak, yatarak tedaviler sırasında Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularına 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 SUT'un 3.1.1inci maddesinin beşinci ve altıncı fıkralarında yer alan hükümler doğrultusunda yapılır. Ancak, taburcu olan hastalara reçetelendirilecek malzemeler, ayakta tedavi kapsamında değerlendirilir.

### 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 (iki) ay (**Mülga: RG-16/03/2023-32134/16-a md. Yürürlük: 24/03/2023**) - olmalıdır.  
**(Mülga: RG- 16/03/2023-32134/16-a md. Yürürlük: 24/03/2023)**

(-3) İade kapsamındaki cihazlara ait işlemlerin reçete ve sağlık raporu ile birlikte reçete tarihinden itibaren 10 (on) iş günü 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 tarihi arasında en fazla 30 (otuz) iş günü bulunuş halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

### 3.1.2.2- Sözleşmeler kapsamında bedeli karşılanan tıbbi malzemelere ilişkin sağlık raporu ve reçeteler

(1) Bir defaya mahsus verilen tıbbi malzemeler için; malzemenin hazır veya ismarlama olduğuna bakılmaksızın sağlık raporu tarihinden itibaren en geç 2 (iki) ay içerisinde reçetenin düzenlenmesi gerekmekte olup, sağlık raporu ile fatura tarihi arasındaki süre dikkate alınmaz.

(2) Sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin sağlık raporları SUT'ta belirtilen istisnalar hariç olmak üzere en fazla 2 (iki) yıl geçerlidir.

(3) Sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin düzenlenilen sağlık raporlarına istinaden temin edilen tıbbi malzeme reçeteleri, Kurum kayıtlarında yer alan malzeme bitim tarihinden 15 (on beş) gün öncesine kadar düzenlenlenebilir.

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

(5) SUT ve eki listelerde sağlık raporlarının hangi basamak sağlık hizmeti sunucularına düzenleneceğine yönelik hüküm bulunmayan sürekli kullanılan tıbbi malzemelerin teminine ilişkin sağlık raporları ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularına düzenlenir.

**(Ek: RG- 16/03/2023-32134/16-b md. Yürürlük: 24/03/2023)**

(6) Temin edilen tıbbi malzemenin ismarlama olması halinde sağlık raporunun düzenlenme tarihi ile merkeze müracaat tarihi arasındaki süre en fazla 4 (dört) ay olmalıdır.

### 3.1.3 - Yatarak tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler

(1) Sağlık hizmeti sunucuları tarafından temin edilen ilgili branşlara/ürün gruplarına ait Kurumca bedeli karşılaşacak tıbbi malzemelerin SUT kodları, tıbbi malzeme alan tanımları ve fiyatları aşağıdaki SUT eki listelerde tanımlanmıştır:

- a) Birden Fazla Branşa Kullanılan Tıbbi Malzemeler (EK-3/A).
- b) Omurga Cerrahisi Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/E-1).
- c) Beyin Cerrahisi Branşı Kranial Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/E-2).
- ç) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Artroplasti Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-1).
- d) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Artroskopii ve Eklem Cerrahisi Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-2).
- e) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Tümör Rezeksiyon Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-3).
- f) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Travma ve Rekonstrüksiyon Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-4).
- g) Göz Sağlığı ve Hastalıkları Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/G).
- ğ) Kardiyoloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/H).
- h) Kalp Damar Cerrahisi Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/I).

- i) Kulak Burun Boğaz Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/J).
- j) Kadın Hastalıkları ve Doğum Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/K).
- j) Üroloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/L).
- k) Radyoloji Branşı ve Endovasküler/Nonvasküler Girişimsel İşlemlere Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/M).
- l) Allograft Ürün Grubu (EK-3/N-1).
- m) Xenograft Ürün Grubu (EK-3/N-2).
- n) Sentetik Graft Ürün Grubu (EK-3/N-3).
- o) Hematoloji Onkoloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/O).
- ö) Nefroloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/P).
- p) Gastroenteroloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/R).
- r) Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi Branşlarına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/S).
- s) Anesteziyoloji, Reanimasyon ve Ağrı Tedavisi Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/T).

(2) Kurum tarafından SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemeler için sözleşme yapılarak bedeli karşılanan tıbbi malzemeler hariç olmak üzere birinci fikradır tanımlı SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzeme bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak, 4734 sayılı Kanununa tabi olan resmi sağlık hizmeti sunucularında alım tarihi ve/veya 4734 sayılı Kanun kapsamında kesinleşen ihale karar tarihi 1/10/2014 tarihinden önce olmak kaydıyla, SUT eki EK-3/A listesi kapsamında değerlendirilecek ürünler için 1/7/2015 tarihine kadar bu şart aranmaz.-(3) SUT eki branş listelerinde, birden fazla branşta kullanılan tıbbi sarf malzemeleri (steril eldiven, sütür, sonda vb.) yer almamakta olup, söz konusu malzemelerin kullanıldığı branştan fatura edilmesi halinde SUT hükümleri doğrultusunda bedelleri Kurumca karşılanır.

(4) İlgili branş/ürün grubu listesinde yer almayan ancak, SUT eki diğer branş/ürün grubu listelerinde bulunan ve ilgili branş tarafından kullanılabilir nitelikte olan malzemelerin, SUT eki diğer branş/ürün grubu listesindeki SUT kodu ve geri ödeme kurallarına uygun olarak, ilgili branş tarafından faturalandırılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. SUT eki EK-3/M Listesinde yer alan tıbbi malzemelerin endovasküler/nonvasküler girişimsel işlem yapan branşlarca da kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(5) Yatan hasta tedavilerinde kullanılan tıbbi malzemeler için düzenlenmiş sağlık kurulu raporları/konsey kararları düzenlendiği sağlık hizmeti sunucusunda geçerlidir. Sağlık kurulu/konsey, hizmeti veren sağlık hizmeti sunucusunda görevli hekimlerden oluşur.

(6) SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzeme alan tanımlarına ait konsey kararı/sağlık kurulu raporu/heyet raporu/epikrizde 2 (iki) uzman hekim imzası acil haller için aranmaz. Hastanın acil olduğuna dair detaylı bilgi epikriz raporunda belirtülmelidir.

(7) SUT ve eki listelerde yer alan veya yer almayan malzemeler, serbest kodsuz olarak MEDULA-Hastane sistemine girilemez, girilmesi durumunda hiçbir koşulda bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak, 4734 sayılı Kanununa tabi olan resmi sağlık hizmeti sunucularında alım tarihi ve/veya 4734 sayılı Kanun kapsamında kesinleşen ihale karar tarihi 1/10/2014 tarihinden önce olmak kaydıyla, SUT eki EK-3/A listesi kapsamında değerlendirilecek ürünler için 1/7/2015 tarihine kadar bu şart aranmaz. Ismarlama tıbbi cihaz kapsamında bulunan tümör rezeksiyon protezi şeklindeki nihai ürünlerin bedellerinin karşılaşmasında ise MEDULA-Hastane sistemi üzerinden faturalandırma şartı aranmayacak olup manuel faturalandırılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(8) Sağlık hizmeti sunucularında demirbaş olarak kullanılan malzemeler ile bunlara ait tamir ve bakım-onarım masrafları ile yedek parça, aksesuar ve tekrar kullanılabilir sarf malzeme bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak, sağlık hizmeti sunucularında demirbaş olarak kullanılan malzemelerin hasta kullanımına mahsus tek kullanımlık tıbbi sarf malzeme bedelleri Kurumca karşılaşır.

(9) Sağlık hizmeti sunucuları tarafından temin edilen tekrar kullanılabilir tıbbi malzemelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(10) Laboratuvar testlerinde kullanılan tıbbi malzemeler işlem bedeli içerisinde ödendigidinden Kuruma ayrıca fatura edilemez.

(11) Taniya dayalı işlem kapsamına dahil olup ayrıca faturalandırılmayan tıbbi malzemelerden, Kurumca belirlenenek Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanacak tıbbi malzemeler MEDULA sistemine kaydedilir.

### **3.1.4 - Taniya dayalı işlem dahil olmayan tıbbi malzemeler**

(1) Taniya dayalı işlem üzerinden ödeme yöntemi ile faturalandırılan işlemlere dahil tıbbi malzemeler için de SUT ve eki listelerde belirtilen kurallar geçerlidir.

(2) Aşağıda sayılan taniya dayalı ödeme işlem puamına dâhil olmayan tıbbi malzemelerin bedelleri SUT hükümleri doğrultusunda Kurumca karşılaşır:

- a) Plak, çivi, vida, ankor.
- b) Kemik çimentosu.
- c) Eksternal fiksatör setleri.
- ç) Her türlü eklem implantı.
- d) Omurga implantı.
- e) Kalp pili.
- f) Pace elektrodu.
- g) Koroner stentler.
- ğ) Kalp kapaklıları.
- h) İntraortik balon, ventrikül destek cihazı.
- i) Kapaklı kapaksız kondüit.
- j) Valf ringi.
- j) Her türlü greft, shunt ve suni damar.
- k) Protezler.
- l) Aterektomi cihazı.

m) Çift yüzlü yamalar (meshler).

n) SUT eki EK-2/C Listesi açıklama bölümünde tamiya dayalı ödeme işlem puanına dahil olmadığı belirtilen tıbbi malzemeler.

o) SUT eki EK-3/F-2 listesinde yer alan “Artroskopi ve Eklem Cerrahisi Malzeme Seti”.

### **3.2 - Tıbbi malzeme ödeme esasları**

#### **3.2.1 - Yatarak tedavilerde tıbbi malzeme bedellerinin ödenmesi**

##### **3.2.1.A - Kamu İhale Kanununa tabi olan resmi sağlık hizmeti sunucularında;**

(1) SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzemelerin temin edilmesi halinde, bu listelerdeki birim fiyatlar, sağlık hizmeti sunucuları tarafından hangi fiyatlara temin edildiğine bakılmaksızın geri ödemede esas alınacak olan fiyatlardır. Bu fiyatlar Kurum bilgi işlem sistemi tarafından %12 işletme gideri ilave edilir. Kurum tarafından SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemeler için sözleşme yapılarak bedeli karşılanan tıbbi malzemelerin geri ödemede esas alınacak fiyatları ise sözleşmede belirtilen fiyatlar olup; sözleşmede yer alan bu fiyatları aşmamak üzere Kuruma fatura edilir.

(2) SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemelerin fatura edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz. Ancak, alım tarihi ve/veya 4734 sayılı Kanun kapsamında kesinleşen ihale karar tarihi 1/10/2014 tarihinden önce olmak kaydıyla, SUT eki EK-3/A listesi kapsamında değerlendirilecek ürünler için 1/7/2015 tarihine kadar bu şart aranmaz. Bu kapsamda değerlendirilmekle SUT eki EK-3/A listesinde tanımlanmayan tıbbi malzemeler alış fiyatı ile fatura edilir, alış fiyatının üzerinde Kurum bilgi işlem sistemi tarafından %15 işletme gideri ile Hazine kesintisi, Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu kesintisi ilave edilerek bedelleri Kurumca karşılaşır.

(3) Bu madde kapsamındaki sağlık hizmeti sunucularından Kurumca belirlenecek olanların tıbbi malzeme ihtiyaçlarını karşılamak üzere Kurum tıbbi malzeme satış merkezleriyle sözleşme yapabilir. Tıbbi malzeme satış merkezleri Kurumun belirlediği tıbbi malzeme alan tanımları için SUT fiyatları üzerinden Kurumun belirlediği oranda iskonto yapar. Kurum her bir tıbbi malzeme alan tanımı için ayrı ayrı iskonto oranı belirleyebilir. Herhangi bir tıbbi malzeme alan tanımı için tıbbi malzeme satış merkezlerine ödenecek olan tutar, aynı tıbbi malzeme alan tanımının SUT'ta belirlenen fiyatlarının Kuruma maliyetini geçmez.

##### **3.2.1.B - Kamu İhale Kanununa tabi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularında;**

(1) SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzemelerin temin edilmesi halinde, bu listelerdeki birim fiyatlar, sağlık hizmeti sunucuları tarafından hangi fiyatlara temin edildiğine bakılmaksızın geri ödemede esas alınacak olan fiyatlardır. Bu fiyatlar Kurum bilgi işlem sistemi tarafından %12 işletme gideri ilave edilir. Kurum bilgi işlem sistemi tarafından KDV, Hazine kesintisi, Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu kesintisi ilave edilmeksızın Kurumca bedelleri karşılaşır.

(2) SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemelerin fatura edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

##### **3.2.1.C - İlkinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında;**

(1) SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzemelerin temin edilmesi halinde, bu listelerdeki birim fiyatlar, sağlık hizmeti sunucuları tarafından hangi fiyatlara temin edildiğine bakılmaksızın geri ödemede esas alınacak olan fiyatlardır. Kurum bilgi işlem sistemine girilen KDV oranında bedel ilave edilerek Kurumca bedelleri karşılaşır.

(2) SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemelerin fatura edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz. - **3.2.2 - Ayakta tedavilerde tıbbi malzeme bedellerinin ödenmesi**

(1) SUT eki EK-3/C listelerinde yer alan tıbbi malzemeler belirlenen fiyatları aşmamak üzere fatura tutarı üzerinden ödenir.

(2) SUT'ta yer alan ancak, fiyatı SUT eki EK-3/C listelerinde yer almayan tıbbi malzemelerin bedelleri, piyasa araştırması (her türlü fiyat araştırması) yapılarak taşra teşkilatı inceleme birimlerince benzer nitelikte, aynı işlevsel özellikte ve aynı tıbbi sonucu verdiği kabul edilen tıbbi malzemelerden en düşük olanının fiyatı esas alınarak fatura tutarını aşmamak üzere Kurumca karşılaşır.

##### **3.2.3 - Sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularında tıbbi malzeme bedellerinin ödenmesi**

(1) Kurum ile sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularınca acil haller nedeniyle kullanılan ve SUT'un 2.3 maddesi doğrultusunda Kurumca karşılaşması gereken tıbbi malzeme bedelleri, şahıs ödemesi olarak SUT hükümleri doğrultusunda Kurumca karşılaşır.

##### **3.3 - Bazı tıbbi malzemelerin temin edilme esasları**

**3.3.1 - Yara bakım ürünlerleri-** (1) Yara bakım ürünlerinin bedelleri, sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca karşılaşır.

(2) Yara bakım ürünleri için düzenlenecek sağlık kurulu raporları;

a) Yatarak tedavide; takip ve tedaviyi yapan uzman hekim ile genel cerrahi, geriatri, ortopedi ve travmatoloji ve plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurullarında düzenlenenecektir.

b) Ayakta tedavide; resmi sağlık hizmeti sunucularında genel cerrahi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, geriatri uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurullarında düzenlenenecektir.

(3) Yara bakım ürünlerinin kullanımına dair düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında hasta kimlik bilgilerinin dışında;

a) Etyolojik tanı (diyabetik ayak yarası vb.),

b) Yara ve/veya yaraların anatomik lokalizasyonu,

c) Yara ve/veya yaraların ebatları,

ç) Klinik bulgular (eksüdasyon, kavitasyon enfeksiyon gibi özellikler ayrıca belirtilecektir),

d) Öncesinde medikal ve/veya cerrahi tedavi uygulanıp uygulanmadığı,

e) Tercih edilen yara bakım ürününün tercih gereklisi, tipi, ebatları, değiştirilme süresi bilgilerinin yer olması zorunludur.

(4) Sağlık kurulu raporunda belirtilen yara bakım ürünü dışında başka bir yara bakım ürünü kullanılması gerekiğinde, gerekçesi ile birlikte yeniden sağlık kurulu raporu düzenlenecektir.

(5) Sağlık kurulu raporları yatarak tedavilerde yatis süresince geçerlidir.

(6) Ayakta tedavide kullanılacak yara bakım ürünleri için, sağlık kurulu raporuna dayanılarak genel cerrahi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, geriatri veya deri ve züherevi hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından reçete düzenlenmesi gerekmektedir.

(7) Reçetenin tekrar düzenlenmesi halinde yara/yaraların ebatları reçeteyi yazan hekim tarafından sağlık kurulu raporunun arkasına yazılır ve rapor aynı hekim tarafından imzalanarak kaşelenir.

(8) Ayakta tedavide tedavi edici etkisini sadece hydrocolloid, köpük ve fiber içermesinden dolayı gösteren yara bakım ürünlerinin bedelleri Kurumca karşılaşır.

(9) Aşağıdaki deri taklitleri (yedekleri) sadece yanık tedavisinde kullanılması halinde ödenir.

a) Dermis iskeleti: Dermis iskeleti (yeni dermis oluşumu için iskelet görevi gören ve içine hücre göçüne izin veren sentetik/hayvan kaynaklı yapılar) görevi görebilen, tek veya çok katmanlı, fakat sadece dermisin tam kat hasar gördüğü üçüncü derece yanık bölgelerinin tedavisinde kullanılabilen deri taklitlerinin (yedekleri) bedeli yüz, boyun, el, ayak, perine, eklem, sadece kız çocukların ve kadınlarda meme alanlarını içeren yanıklarda veya %40'ı (0-12 yaş için %20) geçen üçüncü derece yanıklarda yanık merkezi ve/veya üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga: RG-16/03/2023-32134/17-a md. Yürürlük:24/03/2023**) - sağlık kurulu raporu ile kullanımı halinde Kurumca karşılaşır.

b) Deri benzerleri: Dermis iskeleti görevi göremeyen, bununla birlikte en az derin ikinci derece yanıkların tedavisinde, sahip oldukları fiziksel veya moleküler özellikler sayesinde epidermisin ve kısmen dermisin özelliklerini taklit ederek zararı enfeksiyon, kontaminasyon gibi dış etkenlerden koruyan sentetik/hayvan kaynaklı, emilebilen veya yaranan kendiliğinden ayrılabilen deri taklitlerinin (yedekleri) bedeli yüz, boyun, el, ayak, perine, eklem, sadece kız çocukların ve kadınlarda meme alanlarını içeren yanıklarda veya %40'ı (0-12 yaş için %20) geçen ikinci derece ve/veya üçüncü derece yanıklarda yanık ünite/merkez ve/veya üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga: RG-16/03/2023-32134/17-a md. Yürürlük:24/03/2023**) - sağlık kurulu raporu ile kullanımı halinde Kurumca karşılaşır.-(10) Yanık hastalarının ayakta tedavilerinde, SUT ve eki listelerde yer alan yara bakımı ile ilgili hükümler geçerlidir.

(Değişik: RG-12/12/2024-32750/3 md. Yürürlük: 23/08/2024)

### - 3.3.2- Şeker ölçüm çubukları

(1) Tip I diyabetli ve tip II diyabetliler, hipoglisemili hastalar, gestasyonel diyabetliler ile sadece oral antidiyabetik ilaç kullanan diyabetli hastaların kullanmakta olduğu kan şekeri ölçüm çubuklarına ait bedeller, aşağıda belirtilen esas ve şartlar doğrultusunda Kurumca karşılaşacaktır;

a) Tip I diyabetli, tip II diyabetli, hipoglisemili, gestasyonel diyabetli hastalar ile sadece oral antidiyabetik ilaç kullanan diyabetli hastalar için, aile doktoru uzmanı, endokrinoloji ve metabolizma, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından uzman hekim raporu düzenlenmesi gerekmektedir.

b) Kan şekeri ölçüm cihazlarına ait bedeller Kurumca karşılaşacaktır. Kan şekeri ölçüm cihazının yenilenme süresi 2 yıldır. Bu süreden önce temin edilen kan şekeri ölçüm cihazının bedeli Kurumca ödenmez.

c) Kan şekeri ölçüm çubukları;

1) Tip I diyabetli çocuk hastalar (18 yaş altı), gebeler, transplantasyon hastalarında sağlık raporunda tedavi protokolü olarak belirtilen adetler esas alınarak,

2) Tip I diyabetli erişkin hastalar ve insülin kullanan tip II diyabetli tüm hastalarda ayda en fazla 150 adet,

3) Medikal tedavi ile kontrol altında tutulan hiperinsülinemik hipoglisemisi olan çocuk hastalar için ayda en fazla 150 adet, erişkin hastalar için en fazla 50 adet,

4) Oral antidiyabetik ilaç kullanan diyabetli hastalara 3 ayda en fazla 100 adet hesabıyla, reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

ç) Kan şekeri ölçüm çubuklarına ait faturalara, sağlık raporunun fotokopisi (e-rapor hariç) ile reçetenin asılları (e-reçete hariç) eklenecektir.

d) Kan şekeri ölçüm çubukları ve kan şekeri ölçüm cihazları sözleşmeli eczanelerden temin edilecektir. - 3.3.3 -

### Görmeye yardımcı tıbbi malzemeler

(1) Gözlük cam ve çerçevelerin temininde göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporunda/e-raporda belirtilen nitelikli görmeye yardımcı tıbbi malzeme bedelleri SUT eki "Görmeye Yardımcı Tıbbi Malzemeler" (EK-3/D) Listesinde yer alan fiyatları aşmamak üzere Kurumca karşılaşır.

(2) Reçetenin/e-reçetenin/sağlık kurulu raporunun/e-raporun düzenlenme tarihinden itibaren 10 (on) iş günü içerisinde yapılan hasta müraacaatları optisyenlik müesseseleri tarafından kabul edilecektir. Süresi içerisinde kabul edilen sağlık kurulu raporunu/e-raporun ve/veya reçetelerini/e-reçetelerin sisteme kaydı nitelikli malzemelerde 30 (otuz) iş günü, diğer reçeteli malzemelerde ise 20 (yirmi) iş günü içerisinde tamamlanır. Süresi içinde yapılmayan hasta müraacaatları ve/veya sistem kayıtlarına ilişkin reçete/e-reçete/sağlık kurulu raporu/e-rapor ile kullanılması gereklidir. Görmeye yardımcı tıbbi malzemelerin bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

#### 3.3.3.A - Gözlük cam ve çerçevesi

(1) Gözlük cam ve çerçevesinin temininde göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi ile bu dalda ihtisas yapan asistan hekimler tarafından düzenlenen reçeteye/e-reçeteye dayanılarak işlem yapılır. Ancak, acil polikliniklerinde yazılan gözlük cam ve çerçeve reçete/e-reçete bedelleri karşılaşmaz.

(2) Gözlük cam ve çerçeveleri, 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun hükümlerine uygun olarak faaliyetlerini sürdürmen ve Kurumla görmeye yardımcı tıbbi malzeme sözleşmesi imzalayan optisyenlik müesseselerinden temin edilebilir.

(3) Cam bedelleri, çerçeve bedeli ile birlikte sözleşmeli optisyenlik müesseseleri tarafından Kuruma fatura edilebilir.

(4) SUT eki EK-3/D Listesinde yer alan camlar ile hasta tarafından talep edilen farklı özelliklere sahip camlar arasında olacaklar fark ücreti Kurum tarafından karşılaşmaz.

(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/17-b md. Yürürlük: 24/03/2023)

- (5) Gözlük cam ve çerçevelerinin miat süresi 14 (on dört) yaş ve altı çocukların için 1 (bir) yıl, 14 (on dört) yaş üzeri hastalar için 2 (iki) yıldır. Ancak, kırma kusurunun 0,5 diyoptrilik değişiklik göstermesi halinde gözlük camı süresinden önce yenilenebilir. 14 (on dört) yaş ve altı çocukların ise silendirik değerinin 0,25 diyoptri veya silendirik aksın 10 derecenin üzerinde değişiklik göstermesi halinde gözlük camı süresinden önce yenilenebilir.

**(Mülga: RG- 16/03/2023-32134/17-b md. Yürürlük: 24/03/2023) - 3.3.3.B - Teleskopik gözlük**

(1) Konjenital nedenlere, kalıtsal hastalıklara, yaralanmalara, şeker hastalığına, glokomaya, katarakta ve yaşlanmaya bağlı göz bozukluğu olan ve iyi görünen gözde düzeltilmiş uzak görme keskinliği 3/10 ve altında olan hastalarda üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca (**Mülga:RG- 16/03/2023-32134/17-c md. Yürürlük:24/03/2023**) - düzenlenenen ve en az bir göz sağlığı ve hastalıkları uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna/e-rapora dayanılarak bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Sağlık kurulu raporunda/e-raporda zeminde yatan göz hastalığı ve bu hastalığa bağlı olarak “görme işlevlerindeki bozulma”, “uzak”, “yakin”, “uzak-yakin” ifadesi olması, büyütme gücü (x, diyoptri olarak), fiks fokus veya fokusable (foküslenebilme) olma durumu ve niteliği (prizmatik, galileon veya keplerin) belirtilmelidir.

**(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/17-c md. Yürürlük: 24/03/2023)**

(3) Teleskopik gözlükler sağlık kurulu raporuyla/e-raporla 18 (on sekiz) yaş ve altı çocukların ile 25 (yirmi beş) yaş ve altı öğrenci olanlarda yılda bir yenilenir. Bunların dışındaki kişilerde 2 (iki) yılda bir yenilenebilir.**-(4) Sağlık kurulu raporu/e-rapor ile gerekli görülen hallerde, yakın görme bozukluğu olan hastalar tek veya iki göz için kapak kep reçete edilebilir. Bu kişiler için ayrıca yakın teleskopik gözlük bedeli Kurumca karşılanmaz.**

**3.3.3.C - Kontakt lensler**

(1) Kontakt lens bedelleri;

a) Konjenital katarakt nedeniyle opere olmuş afak olgularda,

b) Travma ve iatrojenik nedenlerle tek gözde veya iki gözde göz lenslarının kopması ve akabinde göz içine tekrar lens konulamaması sonucu gelişen afak olgularda,

c) Keratokonusu olan göze gözlük uygulanmış ve gözlükle görme keskinlikleri 10/10'a kadar (tama) artmayan olgularda,

ve bu durumlarının üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca (**Mülga: RG-16/03/2023-32134/17-ç md. Yürürlük:24/03/2023**) - düzenlenenen en az bir göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporunda/e-raporla, teşhis, hastaya uygun görülen lensin çapı (BC), derinliği (DİA), diyoptri değeri (POW) ile lensin niteliğinin (sert, yumuşak, gaz geçirgenliği vb.) belirtilmesi ve Kurumla sözleşmeli optisyenlik müesseselerinden temin edilmesi şartıyla SUT eki EK-3/D Listesinde yer alan bedeller üzerinden Kurumca karşılanır.

(2) Kontakt lenslerin miyat süresi 2 (iki) yıldır.

(3) Konjenital katarakt nedeniyle opere olmuş 6 (altı) yaşıdan küçük çocuklarda 6 (altı) ayda bir yenilenmesi halinde sağlık kurulu raporuna/e-rapora istinaden bedelleri Kurumca karşılanır.

(4) Konjenital katarakt nedeniyle opere olmuş ve afak 6 (altı) yaşıdan sonra da devam eden olgularda kontakt lensin sağlık kurulu raporu/e-rapor ile “aylık sık replasmanlı” olarak kullanılacağının belirtilmesi halinde 6 (altı) ayda bir, “yıllık” olarak kullanılacağının belirtilmesi halinde ise yılda bir yenilenebilir.

(5) Konjenital katarakt nedeniyle opere olmuş afak olgular hariç kontakt lens kullanan hastaların ayrıca gözlük cam ve çerçeveye bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(6) Kontakt lens solusyonlarının bedelleri Kurumca karşılanmaz.

**3.3.3.Ç – Görmeye yardımcı tıbbi malzemelerde elektronik reçete uygulaması**

(1) E-reçete uygulamasında, e-reçetelerin Kurum tarafından belirlenen yöntem ve standartlarla (elektronik imza, şifre) imzalanması şarttır.

(2) Sağlık hizmeti sunucuları tarafından düzenlenecek reçeteler Kurum MEDULA sisteminde SGK Hekim Şifresi ile düzenlenecektir. Kurumca belirlenecek istisnalar haricinde manuel reçetelerin bedelleri karşılaşmayacaktır. Kurum tarafından gerekli düzenlemelerin yapılması sonrasında ise reçeteler Kurum tarafından belirlenerek Kurum web sayfasından ilan edilecek tarihten itibaren elektronik imza ile imzalanacaktır.

(3) Kurum tarafından gerekli düzenlemeler tamamlanıncaya kadar manuel olarak düzenlenmeye devam edilecek olan reçeteler;

a) Sağlık hizmeti sunucularına müracaatlar sırasında Kurum bilgi işlem sistemi tarafından sigortalının prim ödeme gün sayısı veya prim borcu bulunması nedeniyle hasta takip numarası/provizeyion verilmemesi halinde; sağlık hizmeti sunucularınca kişinin müracaatının SUT'un 1.7 Provizeyon İşlemleri başlıklı maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendinde tanımlanan 18 (on sekiz) yaş altı çocuklar, iş kazası ile meslek hastalığı, afet ve savaş ile grev ve lokavt halleri kapsamında veya SUT'un 1.7 Provizeyon İşlemleri başlıklı maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendinde tanımlanan durumlarda olduğunun belirtildiği hallerde düzenlenen reçeteler.

b) Resmi sağlık hizmeti sunucularından; kamu idareleri bünyesindeki Kurum tabipliklerinde, belediyelere ait polikliniklerde, aile hekimlikleri dışındaki birinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, üniversiteler bünyesindeki mediko-sosyal birimlerde düzenlenen reçeteler (resmi sağlık hizmeti sunucularının MEDULA-Hastane sistemini kullanmaya başlamaları veya teknik alt yapılarını oluşturmaları halinde e-reçete uygulamasına geçmeleri zorunludur.).

(4) MEDULA sisteminin ve/veya sağlık hizmeti sunucusuna ait sistemin çalışmaması nedeniyle e-reçetenin düzenlenememesi halinde manuel olarak düzenlenen reçete üzerinde e-reçete olarak düzenlenememesine ilişkin “Sistemlerin çalışmaması nedeniyle e-reçete düzenlenememiştir” ibaresi kaşe ya da el yazısı şeklinde belirtilmeli ve bu ibare reçeteyi düzenleyen hekim tarafından onaylanmalıdır. (Yukarıda tanımlanmış olan istisnai hallerde düzenlenen manuel reçetelerde bu ibare aranmayacaktır.)

**(Ek: RG- 16/03/2023-32134/17-d md. Yürürlük: 24/03/2023)**

**3.3.3.D - Prizmatik cam**

(1) Kalıcı çift görme bozukluğu nedeniyle (çift görme şikayetinin 6 (altı) ay ve üzerinde devam etmesi halinde) başvuran paralitik ve restriktif şaşılık hastalarında bu durumun üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenen üç göz sağlığı ve hastalıkları uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporunda/e-raporda belirtilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(2) Prizmatik camlar sağlık kurulu raporuyla/e-raporla 3 (üç) yılda bir yenilenir. Ancak, prizmatik cam derecesinin değişimi halinde yılda bir yenilenebilir.

**3.3.4 - Greftler**

**3.3.4.A - Genel hükümler**

(1) İnsan dokusu kaynaklı ürünlerin (allogreftler) MEDULA-Hastane sistemine girişlerinde TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işleminin “Allograft Ürün Onay Ekranı”nda tamamlanmış olma şartı aranacak olup tüm gönderimlerin küresel ürün numaraları (barkod) ile yapılması gerekmektedir.- (2) Sağlık hizmeti sunucusu tarafından, benzeri olmayan tanımlayıcı kodun (Donör ID) MEDULA-Hastane sisteminde açılmış olan alana girilmesi zorunludur.

(3) Dermis ve/veya epidermis yerine geçen allogreftlerin bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(4) Sentetik greftler ve xenogreftler; Sağlık Bakanlığı “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” kapsamında olduğundan TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olma şartı aranır.

(5) Epifiz hattı açık olan hastaların, patolojik olmayan primer kırıklarında hiçbir greft bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(6) Tümör dışı kalça kırığı nedeniyle artroplasti uygulanan vakalarda hiçbir greft bedeli Kurumca karşılanmaz.

(7) İlgili listelerde bulunan alan tanımlarında boyut ve ölçüler belirtilmiş olup, küçük boyut ve ölçüler bir arada kullanılarak listede yer alan büyük miktarlar elde edilemez.

(8) Sentetik greft, allograft ve xenogreftlerin birbirleri ile kombine edilerek kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(9) Sentetik greft, allograft ve xenogreftler;

a) Daha önce otogreft uygulanmış ve greft alanında yeterli doku bulunmayan hastalarda,

b) Otogreft donör alanında morbidite riski olan hastalarda,

c) Çok parçalı ve defektli kırıkların en az biri ortopedi ve travmatoloji uzmanı olmak kaydıyla 3 (üç) uzman hekim tarafından düzenlenenecak rapor ile belgelendirilen cerrahi tedavisinde,

ç) Kemiklerde geniş defektler oluşturan benign veya malign tümörlerin cerrahisinde,

d) 3 (üç) veya daha fazla vertebra içeren füzyon uygulanan omurga cerrahisinde,

e) Spinal cerrahide tümör ya da travma nedeniyle korpektomi boşluğuna titanyum ya da çelik interbody kafes yerleştirilmesi sırasında kafes içinin doldurulduğu (DBM içeren tüm formlar hariç olmak üzere) hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(10) Sentetik greft kullanılan tüm uygulamalarda vaka başı 30 cc’yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır.

(11) Allograft/xenograft kullanılan tüm uygulamalarda vaka başı 60 cc’yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır.

(12) 3 (üç) veya daha fazla vertebra içeren füzyon uygulanan omurga cerrahisinde;

a) Allograft/xenograft kullanılan posterior spinal stabilizasyon uygulamalarında Servikal 1-Torakal 10 vertebralalar arası her seviye için 5 cc, Torakal 11-Sakral 1 vertebralalar arası her seviye için 10 cc’yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır.

b) Sentetik greft kullanılan posterior spinal stabilizasyon uygulamalarında Servikal 1-Torakal 10 vertebralalar arası her seviye için 2,5 cc, Torakal 11-Sakral 1 vertebralalar arası her seviye için 5 cc’yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır.

(13) Allograft/xenograft kullanılan büyük kemik kistlerinin cerrahi tedavisinde; ayrıntılı koronal ve aksiyel bilgisayarlı tomografi kesitlerine ait raporlarla belgelendirilmek kaydıyla 120 cc’yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır.

(14) Tendon yerine kullanılabilecek sentetik greftlerin bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(15) Fasiya Temporalis alan tanımda yer alan allogreftlerin yalnızca Kulak Burun Boğaz uzmanlık dalı tarafından kullanıldığından bedelleri Kurumca karşılanır.

(16) Ayakta tedavilerde; ağız, diş sağlığı ve çene cerrahisi uygulamalarında dokuzuncu fikranın (a) ve (b) bentlerinde tanımlı bulunan kurallar aranmaz.

### 3.3.4.B - Tendon allogreftleri

(1) Eğitim verme yetkisi bulunan üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-e md. Yürürlük:24/03/2023**) -,

a) Rekonstrüksiyon revizyon ameliyatlarında en fazla 1 (bir) adet kullanıldığından bedelleri Kurumca karşılanır.

b) Çoklu bağ rekonstrüksiyon ameliyatlarında en fazla 2 (iki) adet kullanıldığından bedelleri Kurumca karşılanır.

c) Primer tekli bağ tendon yaralanmalarında hiçbir durumda bedelleri Kurumca karşılanmaz.

### 3.3.4.C - Kemik yapımını uyaran materyaller (DBM içeren tüm formlar)

(1) Kemik yapımını uyaran materyallerin kendi aralarında kombine edilerek kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(2) Tek başına DBM için; servikal füzyon ameliyatlarında disk mesafesinde kafes içine 1 cc’yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır.

(3) En az 2 (iki) ortopedi ve travmatoloji uzmanın yer aldığı sağlık kurulu raporu ile belgelendirilen, osteojenik aktivitenin istediği atrofik nonunion pseudoartroz oglularında kemik yerine geçen materyallerle kombine kullanılması halinde humerus/pelvis/femur/tibiada 5 cc, fibula/radius/ulnada 2 cc ve diğer kemiklerde 1 cc’yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. Hipertrofik nonunion oglularında kullanıldığı takdirde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(4) Otojen greft kullanılması halinde, kemik yapımını uyaran materyallerin bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(5) Epifiz hattı açık olan hastaların tümoral hastalıklarında oluşan defektlerin giderilmesinde kullanılması halinde kemik tümörünün ve kemik yapımını uyaran materyale duyulan ihtiyacın niteliğinin 3 (üç) ortopedi ve travmatoloji uzmanın yer aldığı sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde ve humerus/pelvis/femur/tibiada 5 cc, fibula/radius/ulnada 2 cc ve diğer kemiklerde 1 cc’yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır.

(6) Omurga füzyon cerrahisi uygulanmış ve enstrümant edilmiş ancak, üzerinden en az 1 (bir) yıl geçmesine rağmen füzyon elde edilememiş revizyon enstrümantasyon cerrahisi gereken vakalarda vaka başı 5 cc’yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır.

(7) Yetişkin primer kırıklarında kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

### 3.3.4.Ç - Dura greftleri

(1) Otojen greftler ile kapatılamayan dura defekti olan vakalarda bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Dura greftlerinin aşağıdaki durumlarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

- a) Nüks tümör cerrahisi,
- b) Kafa kaidesi girişimleri,
- c) Dekompresyon/disk/kırık cerrahisi hariç olmak üzere intramedüller/intradural spinal cerrahi,
- ç) Kraniyotomi sırasında duranın parçalandığı olgular,
- d) Posterior fossa cerrahisi,
- e) Leptomeningeal kist,
- f) Ensefaloel cerrahisi,
- g) Dekompresif kraniyektomi yapılan olgular,
- ğ) Daha önce durası açık bırakılan olgular,
- h) Beyin omurilik sıvısı fistülleri,
- i) Dura kaynaklı veya durayı atake eden tümörler.

### **3.3.5 - Enjektör bedelleri**

(1) Ayaktan tedavide reçeteyle yazılan enjektabl ilaç adedine ve ml'sine uygun enjektör bedeli Kurumca belirlenen bedel üzerinden ödenir.

(2) İnsülin kalem igne uçları bedelleri, insülin kartuşları ile birlikte ya da tek başına reçete edildiğinde bedeli Kurumca karşılanır.

### **3.3.6 - Kurumca iade alınan tıbbi malzemeler**

(1) Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilere iade alınmak kaydıyla taahhütname karşılığı temin edilen tıbbi malzemeler;

a) Non-İnvaziv Mekanik Ventilasyon Cihazları (CPAP, Auto CPAP, (Mülga:RG-21/04/2024-32524/10-a md.

**Yürürlük: 30/04/2024) - BPAP-S, BPAP S/T, BPAP S/T AVAPS, ASV),**

b) Evde uzun süreli veya taşınabilir komponenti olan oksijen tedavisi cihazları (oksijen konsantratörü, oksijen tüpü ve başlığı, taşınabilir komponenti olan oksijen tedavi cihazları),

c) Ev tipi ventilatör,

ç) Akülü tekerlekli sandalye,

d) Ev tipi ventilatör için kesintisiz güç kaynağı.

(2) Kurum tarafından iade alınan cihazların, Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan hastalara verilebilmesi için hastaların sağlık kurulu raporu ile Sosyal Güvenlik İl Müdürlüğüne müracaatta bulunmaları gerekmektedir. Sağlık kurulu raporlarında, "iade cihazın temini için Kuruma müracaat edilmesi gerektiği" belirtilecektir. Müracaati takiben, söz konusu tıbbi cihazların Kurum stoklarından temin edilmesi yoluna gidilecek olup, stoklarda yok ise Kurum stoklarında cihazın olmadığına dair onay alınmak suretiyle hasta tarafından temin edilen cihaz bedelleri (maske, filtre, hasta devresi, su kabı, chamber (su haznesi), nazal kanül, başlık, nemlendirici, isıtıcılı nemlendirici vb. aksesuarlar dahil) SUT'un 3.2.2 maddesi doğrultusunda Kurumca karşılanır. Onay alınmadan hasta tarafından temin edilen cihazların bedelleri Kurumca karşılanmaz.

### **3.3.6.A - Non-invaziv mekanik ventilasyon cihazlarının (NIMV) temini**

**(Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 10-b md. Yürürlük: 30/04/2024) - 3.3.6.A-1- Uykuda solunum bozukluğu hastalıklarında NIMV cihazları verilme ilkeleri-(1) NIMV cihazı verilecek hastalıklar; (Uluslararası Uyku Bozuklukları Sınıflamasına göre)**

a) Obstruktif Uyku Apne Sendromu (OUAS),

b) Santral Uyku Apne Sendromu,

c) Cheyne Stokes Solunumu,

ç) Uykuyla ilişkili hipoventilasyon/hipoksemik sendromlardır (uyku ilişkili obstrüktif olmayan idiyopatik alveoler hipoventilasyon, konjenital santral alveoler hipoventilasyon sendromu, pulmoner parankimal veya vasküler patolojilere bağlı hipoventilasyon hipoksemi, alt solunum yolu hastalıklarına/kronik obstrüktif akciğer hastalığına bağlı hipoventilasyon hipoksemi, nöromusküler ya da göğüs duvarı hastalıklarına bağlı hipoventilasyon hipoksemi).

d) Kompleks uykı apnesi.

**(Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 10-b md. Yürürlük: 30/04/2024)**

- (2) NIMV cihazları verilmesine ilişkin sağlık kurulu raporlarının (tanı-titrasyon uykı testleri), bünyesinde uykı merkezi bulunan sağlık hizmeti sunucuları sağlık kurullarınca düzenlenmesi gerekmektedir. Bu testlerin (tanı-titrasyon uykı testleri) aynı sağlık hizmeti sunucusunda yapılma şartı aranmaksızın, sağlık kurulu raporunun titrasyon uykı testinin yapıldığı sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenmesi gerekmektedir.

(3) Sağlık kurulu raporunda; göğüs hastalıkları, psikiyatri veya nöroloji uzman hekimlerinden herhangi üç uzman hekimin (aynı branştan üçünün veya farklı branştan birer kişinin veya bir branştan iki, diğer branştan bir olmak üzere toplam üç uzman hekimin) yer aldığı; hastanın çocuk olması halinde ise sağlık kurulu raporunda çocuk göğüs hastalıkları veya çocuk nöroloji uzmanlarından en az birinin yer alması ve bu hekimler tarafından reçete edilmesi zorunludur.-(4) Tüm gece boyunca, en az 16 kanallı polisomnografi cihazı (en az 3 kanallı olmak üzere elektroensefalografi, elektromyografi, elektrokardiyografi, elektrookülografi, oksimetre, hava akımı, karın ve göğüs solunum efor bantlarını ve horlama mikrofonu kaydını içermesi) ile yapılan tetkike ait raporda;

a) Uykı evreleri (total uykı süresi, uykuya geçiş süreleri, uykı etkinliği),

b) Oksijen saturasyonu ortalama ve en düşük değerleri,

c) Oksijen desaturasyon indeksi,

ç) Apne-Hipopne İndeksi veya solunum bozukluğu indeksi (respiratory disturbance index/RDI)

d) Apne-Hipopne veya RDI (Apne-Hipopne-Solunum çabasına bağlı uyanma reaksiyonu (respiratory effort related arousal: RERA) süreleri,

e) Bunların yatış pozisyonu ve uykı evrelerine göre dağılımı,

bilgilerinin yer alması gerekmektedir.

(5) Sağlık kurulu raporu ekinde polisomnografi ve titrasyon tetkikine ait raporlar yer almmalıdır.

**(Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 10-b md. Yürürlük: 30/04/2024)**

-(6) Sağlık kurulu raporunda tanı ve tedavi, tedavi basıncı ile hastanın kullanacağı NİMV cihazının türü ve birlikte kullanılacak aksesuarlar (maske, nemlendirici ve ıstıçılı nemlendirici gibi) yer almalıdır.-(7) NİMV cihazı kullanımı sırasında oksijen saturasyonu %88'in üzerine çıkarılamadığının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla NİMV tedavisine ek olarak verilen kronik oksijen tedavisine yönelik cihaz bedelleri Kurumca karşılaşır.

(8) NİMV cihazlarının yıllık minimum 1.200 saatin altında kullanıldığı saptanması durumunda, kullanım saatı bilgilerinin yer aldığı sevk evrakı ile hastaların sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilmesi ve cihazla tedavinin devam edilip edilmeyeceğine ilişkin sağlık kurulu raporu tanzim edilmesi gerekmektedir.

**(Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 10-b md. Yürürlük: 30/04/2024)**

- (9) Bünyesinde polisomnografi cihazı bulunan ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularının faaliyet izin belgesinde göğüs hastalıkları branşı veya nöroloji branşı (tam zamanlı göğüs hastalıkları uzmanı veya nöroloji uzmanı olan) olması halinde tanı-titrasyon uykı testleri yapılarak NİMV cihazlarının verilmesine ilişkin sağlık kurulu raporları düzenlenebilir. (Sağlık Bakanlığı “Özel Hastaneler Yönetmeliği” nde düzenlemeye yapılmış uykı laboratuvar ünitesi ruhsatı düzenleninceye kadar, polisomnografi cihazının faaliyet izin belgesine işlenmiş olup olmamasına bakılmayacaktır.)-(10) İstıçılı nemlendirici üniteleri NİMV cihazlarına dâhildir. Ayrıca istıçılı nemlendiricisinin bedeli Kurumca karşılaşmaz.

### **3.3.6.A-2 - Kronik solunum yetmezliğinde NİMV cihazları verilme ilkeleri**

(1) Kronik solunum yetmezliğinde yalnızca BPAP-S **(Değişik:RG-21/04/2024-32524/10-c md. Yürürlük: 30/04/2024)** -, BPAP S/T ve BPAP S/T AVAPS cihaz bedelleri Kurumca karşılaşacak olup, teminine ilişkin düzenlenecek sağlık kurulu raporunda göğüs hastalıkları, nöroloji, anestezi ve reanimasyon, yoğun bakım sorumlu uzmanı ile çocuk göğüs hastalıkları hekimlerinden en az birinin yer olması ve bu hekimler tarafından reçete edilmesi gerekmektedir.

(2) Kronik stabil ya da yavaş ilerleyen solunum yetmezliği (gündüz ya da gece karbondioksit retansiyonuna bağlı semptom varlığı, noptürmal hipoventilasyon) varlığında hastanın ilaç ve oksijen tedavisi alıyonken stabil dönemde solunum yetmezliğinin önlenemiyor olması BPAP-S **(Değişik:RG-21/04/2024-32524/10-c md. Yürürlük:30/04/2024)** -, BPAP S/T veya BPAP S/T AVAPS cihazı verilme endikasyonu olarak kabul edilir.

(3) Sağlık kurulu raporunda hastanın kullanacağı NİMV cihazının türü ve birlikte kullanılacak aksesuarlar (maske, nemlendirici ve ıstıçılı nemlendirici gibi) yer alacaktır.

### **3.3.6.B - Evde uzun süreli veya taşınabilir komponenti olan oksijen tedavisi cihazları**

**(Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 10-ç md. Yürürlük: 30/04/2024)**

- (1) Kronik solunum yetmezliği tedavisinde uygulanacak oksijen sistemlerinin verilmesine yönelik sağlık kurulu raporları, göğüs hastalıkları, nöroloji, anestezi ve reanimasyon ile yoğun bakım sorumlu uzman tabiplerinden; hastanın çocuk olması halinde ise çocuk göğüs hastalıkları veya çocuk nöroloji uzmanlarından birinin yer aldığı sağlık kurullarında düzenlenecektir. Ancak, çocuk göğüs hastalıkları veya çocuk nöroloji uzmanı bulunmayan sağlık hizmeti sunucularında, sağlık kurulu raporunun üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenmiş olması şartıyla, kronik solunum yetmezliği tedavisinde uygulanacak oksijen sistemlerinin verilmesine yönelik sağlık kurulu raporları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurullarında da düzenlenecek ve bu hekimlerce reçete edilecektir.-(2) Sağlık kurulu raporunda; tanı, hastanın kullanacağı oksijen cihazının türü ve gerekçesi, oksijen akım hızı, günlük kaç saat kullanılacağı ve birlikte kullanılacak aksesuarlar yer alacaktır.

**(Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 10-ç md. Yürürlük: 30/04/2024)**

- (3) Sağlık kurulu raporu ekinde arteriyel kan gazı tetkiki (hasta adı-soyadı ve tarihin olduğu sağlık hizmeti sunucusu laboratuvar çıktısı) ve diğer kanıtlayıcı belgeler eklenecektir.-(4) Sağlık kurulu raporunda belirtilmek koşuluyla;

**(Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 10-ç md. Yürürlük: 30/04/2024)**

- a) Kronik solunum yetmezliği olanlarda; (istirahat veya egzersiz halinde) PaO<sub>2</sub> (Parsiyel Oksijen Basıncı) ≤ 55 mmHg veya SaO<sub>2</sub> (Oksijen Saturasyonu) ≤ %88 olması halinde,

    b) Kor pulmonale varlığında; PaO<sub>2</sub>'de 55-59 mmHg veya SaO<sub>2</sub> ≤ %89 ile birlikte EKG'de "P Pulmonale" bulgusu olması veya hematokrit > %55 veya konjestif kalp yetmezliği olması halinde,-c) Akut solunum yetmezliği olan hastalarda stabil dönemde solunum yetmezliğinin önlenemiyor olması durumunda yukarıda birinci veya ikinci fikralarda sıralanan bulgular sağlanıyorrsa,

    ç) Efor kapasitesini sınırlayan terminal dönem (kanser ve diğer sistemik hastalıklara bağlı) hastalarda, -evde uzun süreli oksijen tedavisi cihazı bedelleri Kurumca karşılaşır.

(5) Kurumca finansmanı sağlanacak evde uzun süreli veya taşınabilir komponenti olan oksijen tedavisi cihazları;

    a) Oksijen tüpü (gaz hali),

    b) Oksijen konsantratörü,

    c) Taşınabilir komponenti olan oksijen tedavi cihazları.

**(Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 10-ç md. Yürürlük: 30/04/2024)**

- (6) Taşınabilir komponenti olan oksijen tedavisi cihazları; istirahat halinde PaO<sub>2</sub> (Parsiyel Oksijen Basıncı) > 55 mmHg veya SaO<sub>2</sub> (Oksijen Saturasyonu) > %88 olmasına karşın egzersiz durumunda veya iş sırasında desatüre (PaO<sub>2</sub> ≤ 55 mmHg veya SaO<sub>2</sub> ≤ %88) olması (egzersiz ile %4'den fazla desatüre olan) ve bu durumunu gösterir istirahat ve efor kan gazı sonuçlarının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi ve/veya rapor ekinde belgelendirilmesi halinde, yatalak olmayan ve aktif iş yaşamını sürdürmen veya öğrenci olan mobilize hastalarda (Sağlık kurulu raporunda bu durum ayrıca belirtilmelidir.) bedelleri Kurumca karşılaşır. Ancak, istirahatte PaO<sub>2</sub> ≤ 55 mmHg veya SaO<sub>2</sub> ≤ %88 olan hastalar için efor kan gazı sonuçları istenmeyecektir.-(7) Oksijen konsantratörü verilen kişilere, raporda belirtilmek koşuluyla oksijen tüpü önerilmesi durumunda bedelleri Kurumca karşılaşır.

### **3.3.7 - Ayakta dik pozisyonlama ve yürütme cihazları**

#### **3.3.7.A - Çocuklar için standing table**

(1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında **(Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-g md. Yürürlük: 24/03/2023)** - fizik tedavi ve rehabilitasyon kliniklerinde yatırılarak uygulama ve eğitiminin yapılması sonucunda; ortopedi ve travmatoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon veya nöroloji uzman hekimlerinden herhangi üç uzman hekimin (aynı branştan

uçunun veya farklı branştan birer kişinin veya bir branştan 2 (iki), diğer branştan 1 (bir) olmak üzere toplam 3 (üç) uzman hekimin) yer aldığı üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-g md. Yürürlük: 24/03/2023**) - düzenlenecek sağlık kurulu raporunda;

- a) Bilinci açık olan,
- b) Kışmen baş kontrolü olan,
- c) Herhangi bir nedene bağlı tetrapleji veya parapleji klinik tablosu olan veya diğer nörolojik defisitlere bağlı olarak ayakta durmanın tedaviye katkı sağlayacağının belirtilmesi ve 2-18 yaş arası hastalara bu hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır.

### **3.3.7.B - Erişkinler için stand up wheelchair**

(1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularının (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-g md. Yürürlük: 24/03/2023**) -fizik tedavi ve rehabilitasyon kliniklerinde yarıtlararak uygulama ve eğitiminin yapılması sonucunda; ortopedi ve travmatoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon veya nöroloji uzman hekimlerinden herhangi 3 (üç) uzman hekimin (aynı branştan üçün veya farklı branştan birer kişinin veya bir branştan 2 (iki), diğer branştan 1 (bir) olmak üzere toplam 3 (üç) uzman hekimin) yer aldığı üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-g md. Yürürlük: 24/03/2023**) - düzenlenecek sağlık kurulu raporunda;

- a) Bilinci açık ve kognitif fonksiyonları yerinde olan,
- b) Üst ekstremitelerde motor fonksiyonları yerinde olan,
- c) Progresif hastalığı olmayan,
- ç) Herhangi bir nedene bağlı yerleşmiş parapleji klinik tablosu olduğunun belirtilmesi ve bu hekimlerce reçete edilmesi halinde aktif çalışan ve/veya öğrenci olan hastalarda Kurumca bedeli karşılanır.

(2) Bu hastalarda, ayrıca tekerlekli sandalye ve ayakta dik konumlandırma cihaz bedeli Kurumca karşılanmaz.

(3) Stand up wheelchair miat süresi 5 (beş) yıldır. Bu süreden önce yenilenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

### **3.3.8 - Ortopedi ve travmatoloji branşı ile ilgili ameliyatlarda kullanılan bazı tıbbi malzemelerin ödemeye esas teşkil edecek usul ve esasları**

(1) Aşağıda sayılan tıbbi malzemelerin bedelleri üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-h md. Yürürlük: 24/03/2023**) - (eğitim verme yetkisi olan klinik) uygulanması halinde bedeli Kurumca karşılanacaktır.

- a) Taze donmuş (fresh frozen) allogreft,
- b) Tümör rezeksiyon protezi,
- c) Menteşeli diz protezi,
- ç) Teleskopik civiler,
- d) Proksimal femur başlı/başsız ile femoral baş allogreftler,
- e) Tendon allogreftleri,
- f) Kortikal şaft allogreftler,
- g) Sinüs tarsi vidası,
- ğ) Bilgisayar destekli/Uzaysal eksternal fiksatörler,
- h) Bilgisayar destekli intramedüller uygulamalar,
- i) Sentetik menisküs implantları,
- j) Hücrelerin kıkırdak matriksleri,
- j) Hücrelerin menisküs implantları,
- k) Absorbe olabilir omuz balon spacer,
- l) Rigid olabilen intramedüller elastik civiler,
- m) Uzatma yapabilen intramedüller civiler motorlu/manyetik,
- n) Yüzey yenileme implantları.

(2) Aşağıda sayılan tıbbi malzemelerin bedelleri üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-h md. Yürürlük: 24/03/2023**) - (eğitim verme yetkisi olan klinik) uygulanması ve Sağlık Bakanlığı “Ortopedi Bilimsel Danışma Kurulu” ndan her bir hasta için kullanılmasına onay alınması şartıyla bedeli Kurumca karşılanacaktır.

- a) Kişiye özel tasarımı üretilen protezler,
- b) Tümör dışı endikasyonlarda kullanılan tümör rezeksiyon protezleri, interkalar segmentler ve artrodez aparatları,
- c) Manyetik/Mekanik olarak kullanılabilen tümör rezeksiyon protezleri,

### **ç) Kıkırdak hücre kültürleri.- 3.3.9 - Kronik venöz hastalıklar için bası giysileri**

(1) Genel cerrahi, dermatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, kalp damar cerrahi, fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimlerden birinin bulunduğu sağlık kurulu raporlarına istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde; tüm evrelerde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Sağlık kurulu raporu ekinde; venöz sistem doppler ultrasonografı raporu ekte olmalıdır.

(3) Standart bedenler üzerinden bedeli Kurumca karşılanır.

(4) Rapor geçerlilik süresi 2 (iki) yıldır.

(5) İlgili hekimce uygun görülmlesi halinde 6 (altı) ay arayla olmak şartıyla yılda en fazla 2 (iki) kez reçete edilebilir.

(6) Hastaya alerjik veya toksik etki göstermemelidir.

(7) Hastalığın evresine göre ortalama 15 mmHg ve üzeri basınç uygulamalı, kullanım süresinin sonuna kadar bu basınç en az yarısını sağlayabilmelidir.

(8) İç yüzeyi hastada bası yaralarına yol açmayacak tarzda dikişsiz, pürüzsüz olmalıdır. Hava geçirgen özelliği olan kumaştan imal edilmelidir.

(9) Alt ekstremitelerde bası giysilerinde üst kısmının iç yüzeyinde kaymayı önleyecek silikon bant vb. olmalıdır.

(10) Fermuar vb. aksesuarlar kullanılacaksa, hastaya zarar vermeyecek şekilde yerleştirilmeli ve kullanım süresi boyunca bozulmayacak yapıda olmalıdır.

(11) Sık yıkanabilir kumaştan imal edilmelidir. Giysi yıkanma ile deform olmamalı, boyutları değişimmemeli ve yıkama talimatı hastaya verilmelidir.

(12) Alt ekstremite bası giysisi ödeme göre çorap tarzı dize kadar, kasığa kadar veya külottedü olabilir.

### 3.3.10 - Sakral sinir stimülatörleri

(1) Sakral sinir stimülatörlerinin anal inkontinansta kullanımı:

(Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 11-a md. Yürürlük: 30/04/2024)

-a) Eğitim kliniği olan üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında genel cerrahi, gastroenteroloji, nöroloji ve psikiyatri kliniklerince oluşturulacak konsey kararınca ve bu 4 (dört) branştan hekimin birlikte bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca bedeli karşılaşır.

b) Genel endikasyonlar;

1) 75 (yetmiş beş) yaşın altındaki hastalarda kullanılmalıdır,

2) Hasta cihaz hakkında bilgilendirilmeli ve hastanın cihazı kullanabilecek bilişsel ve psikolojik yetide olduğu psikiyatri konsültasyonu ile belgelendirilmelidir,

3) Kalıcı implantasyona geçmek için, test aşamasında klinik semptom ve bulgularda en az %50 azalma saptanmış olmalıdır.

c) Tibbi endikasyonlar;

1) Medikal veya cerrahi tedaviye cevap vermeyen anal inkontinanslı hastalarda,

2) Medikal veya cerrahi sürecinin en az 6 (altı) ay devam ettiği hastalarda uygulanmalıdır.

ç) Anal manometre, anal EMG, endoanal ultrason vb. tetkik sonuçlarının sağlık kurulu rapor ekinde yer olması gerekmektedir.

d) Konjenital anal rektal malformasyonlar, rektal prolapsus varlığı, inflamatuvar barsak hastalıklarında, kalıcı kolostomisi olan hastalarda ve gebelerde kullanıldığı takdirde bedeli Kurumca karşılaşmaz.

(Ek: RG- 21/04/2024- 32524/ 11-b md. Yürürlük: 30/04/2024)

(2) Sakral sinir stimülatörlerinin üriner inkontinansta kullanımı:

a) Eğitim kliniği olan üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında üroloji, nöroloji ve psikiyatri kliniklerince oluşturulacak konsey kararınca ve bu 3 (üç) branştan hekimin birlikte bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca bedeli karşılaşır.

b) Genel Endikasyonlar;

1) 75 (yetmiş beş) yaşın altındaki hastalarda kullanılmalıdır,

2) Hasta cihaz hakkında bilgilendirilmeli ve hastanın cihazı kullanabilecek bilişsel ve psikolojik yetide olup olmadığı psikiyatri konsültasyonu ile belgelendirilmelidir,

3) Nöroloji konsültasyonu ile işeme bozukluğuna neden olabilecek bir bozukluğunun olmadığı belgelendirilmelidir,

4) Kalıcı implantasyona geçmek için, test aşamasında klinik semptom ve bulgularda en az %50 azalma saptanmış olmalıdır.

c) Tibbi endikasyonlar;

1) Kronik üriner retansiyonu

a) Bu sürecin en az 1 (bir) yıl devam ettiği hastalara uygulanmalıdır,

b) Ürodinamik olarak

1- Mesane kapasitesi ve kompliyans normal olmalıdır,

2- İntravezikal obstrüksiyon olmamalıdır,

3- Detrusör kontraksiyon bozukluğu olmalı ve bu durumun etyolojisinde miyojenik nedenler olmamalıdır.

2) Refraktör idyopatik aşırı aktif mesane; antimuskarnik ve intradetrüsör botulinum toksin enjeksiyonu tedavisine cevap vermeyen ve en az 2 (iki) yıldır izlemde olan hastalarda uygulanabilir.

3) Ağrılı mesane sendromu (interstisyal sistit); bu tamayı aldıktan sonra en az 2 (iki) yıl geçmiş ve yapılan tüm oral ve intravezikal tedavilere cevap vermeyen hastalara uygulanabilir.

### 3.3.11 Ayakta ağız ve diş tedavilerinde tıbbi malzeme temin/ödeme usul ve esasları

(1) Lokal anestezi altında, cerrahi tedavilerde kullanılan, greft, membran vb. iyileştirici nitelikteki tıbbi malzemeler (Kurumca bedeli karşılaşmayacağı ayrıca belirtilen malzemeler ve SUT'ta belirtilen diğer istisnalar hariç) sağlık hizmeti sunucusu tarafından temin edilmek zorundadır. Bu malzemelerin reçete karşılığı hastaya alındırılması durumunda, fatura tutarı hastaya ödenerek ilgili sağlık hizmeti sunucusunun alacağından mahsup edilir.

(2) Bu kapsamda tıbbi malzemelerin bedelleri SUT'un 3.2.1.A ve 3.2.1.B maddelerinde belirtilen hükümler doğrultusunda Kurumca karşılaşır.

(3) Graftler ve membranların bedelleri aynı sağlık hizmeti sunucusunda çalışan, en az (1) bir periodontoloji veya ağız diş çene cerrahisi uzman hekiminin yer aldığı 3 (üç) diş hekiminin imzası ile hazırlanan sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca karşılaşır. Sağlık kurulu raporuna endikasyonu destekleyen operasyon öncesine ait radyograflar eklenir.

(4) Protez yapıştırıcıları, protez temizleme tabletleri, özel içerikli diş macunları vb. malzemelerin bedeli Kurumca karşılaşmaz.

### 3.3.12 - Kulak kepçesi protezi

(1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-i md. Yürürlük: 24/03/2023) - sağlık kurulu raporuna istinaden kulak, burun ve boğaz veya plastik, rekonstruktif ve estetik cerrahi hekimlerince uygulanması halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(2) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-i md. Yürürlük: 24/03/2023) – ilgili dal uzmanlarında düzenlenecek sağlık kurulu raporuna istinaden kulak, burun ve boğaz veya plastik, rekonstruktif ve estetik cerrahi hekimlerince gerekli durumlarda yenilenmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

### 3.3.13 - Kıkırdak hücre kültürleri

(1) SUT eki “EK-2/B Hizmet Başı İşlem Puan Listesi” için 612731 veya 612975 SUT kodları, “EK-2/C Tanya Dayalı İşlem Puan Listesi” için P612731 veya P612975 SUT kodları ile birlikte uygulanması ve üçüncü basamak resmi sağlık

hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-j md. Yürürlük:24/03/2023**) - (eğitim verme yetkisi olan klinik), Sağlık Bakanlığı “Ortopedi Bilimsel Danışma Kurulu” ndan her bir hasta için kullanılmasına onay alınması şartıyla bedelleri Kurumca karşılaşacaktır.

### **3.3.14 - Çift yüzlü yama (mesh)**

(1) Karın içine veya göğüs duvarına bakan yüzeyi organlara yapışmayacak özellikle materyalden, karın duvarına karşılık gelen yüzeyi ise başlıca polipropilen olmak üzere emilmeyen ve doku ile entegrasyon sağlayan materyalden yapılmış olan protezler dahil, çift yüzlü yama (mesh) olarak kabul edilir.

(2) Çift yüzlü yamalar (meshler) özellikle vakalarda ameliyat öncesi hastanın karın duvarı defektinin görüntüsünün (fotoğraf veya bilgisayarlı tomografi gibi bir görüntüleme aracı kullanılarak) epikrise eklenmesi, kullanılacak meshin boyutu ve defektin boyutunun epikrizde ilişkilendirilmesi ile üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-k md. Yürürlük:24/03/2023**) - genel cerrahi, göğüs cerrahisi veya plastik ve rekonstrüktif cerrahi kliniklerince düzenlenecek sağlık kurulu raporu ile bedeli Kurumca karşılaşır.

(3) Çift yüzlü yama (mesh);

a) Açık fitik onarımlarında karın duvarının kapatılmadığı büyük defektlerin, büyük insizyonel hernilerin ve/veya büyük rekürren umbilikal hernilerin elektif onarımında,

b) Laparoskopik teknikle yapılan insizyonel herni ve/veya ventral herni onarımlarında kullanılması,

c) Hiatus ve diyafragma hernilerinin açık ve laparoskopik onarımlarında kullanılması durumunda bedeli Kurumca karşılaşır.-

(4) Çift yüzlü yama (mesh), primer ve nüks inguinal ve/veya femoral fitiklerin açık ve laparoskopik onarımlarında, primer umbilikal ve/veya epigastrik hernilerin açık onarımlarında kullanılmaları durumunda bedeli Kurumca yaşanmaz.

### **3.3.15 - Trakeobronşiyal stentler**

(Değişik: RG-12/12/2024-32750/4 md. Yürürlük: 20/12/2024)

- (1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında göğüs hastalıkları ve/veya göğüs cerrahisi uzmanlarında düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden bedeli Kurumca yaşanır.-

(2) Trakeobronşiyal stentler;

a) Trakeobronşiyal malign darlıklarında (primer veya metastatik tümörlerin mikst ekzoftik veya dıştan bası ile oluşturabileceği hava yolu darlıkları gibi),

b) Trakeobronşiyal benign darlıklarında (akciğer transplantasyonu sonrası, entübasyon/trakeostomi sonrası, endobronşial tedavilerden sonra oluşabilecek skar darlıklar, vasküler anomaliler veya büyük lenfadenopatilerin yaptığı dıştan basılar, trakeobronkomalazı, trakeal ağ, inflamasyon veya enfeksiyona bağlı hava yolu darlıkları gibi),

c) Trachea özefageal fistüllerde,

kullanılması halinde bedelleri Kurumca yaşanır.

### **3.3.16 - Total yüz maskesi**

(1) Noninvaziv mekanik ventilasyon ihtiyacı olan yüz deformiteli, yüz travmali veya yüz yanığı olan ya da oronazal maskeye uyum sağlayamayan hastalarda kullanılması durumunda bedeli Kurumca yaşanır.

### **3.3.17 - Transbronşiyal iğne aspirasyonu iğnesi**

(1) Transbronşiyal iğne aspirasyonu iğnesi;

a) Bronkojenik karsinom evrelemesinde,

b) Peribronşial ve submukozal lezyonlarda,

c) Periferik nodüller ve kitlelerde,

ç) Endobronşiyal lezyonlarda,

d) Sarkoidoz ve tüberkülozda,

e) Tümörün submukozal yayılımının ayırt edilmesi,

f) Mediastinal kitlelerin tanısında,

kullanılması durumunda bedeli Kurumca yaşanır.

### **3.3.18 - Bronş dilatasyon balonları**

(1) Bronş dilatasyon balonları;

a) Tracheobronşiyal malign ve benign darlıkların dilatasyonu,

b) Hayati tehdit eden hemoptizilerde kanayan tarafın ana bronşunu oblitere etmek,  
durumlarında kullanılması halinde bedeli Kurumca yaşanır.

### **3.3.19 - Damar kapama ve kesme probu ve ultrasonik cerrahi problemler**

(1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-m md. Yürürlük: 24/03/2023**) - kullanılması halinde bedelleri Kurumca yaşanır.

### **3.3.20 - Burun protezi**

(1) Total burun defektlerinin rekonstrüksiyonu veya epitezin yenilenmesine gerek duyulduğu hallerde üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-n md. Yürürlük:24/03/2023**) - sağlık kurulu raporuna istinaden bedeli Kurumca yaşanır.

### **3.3.21 - Dura yapıştırıcı**

(1) BOS fistülü olan vakalarda bedeli Kurumca yaşanır.

### **3.3.22 - Sentetik menisküs implantları**

(1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında

(**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-o md. Yürürlük: 24/03/2023**) - uygulanması şartıyla, 45 (kırk beş) yaş altında, subtotal menisektomi sonrası en az 1 (bir) yıl geçmesine rağmen konvansiyonel tedavi yöntemleri ile ağrısı azalmayan vakalarda bedelleri Kurumca yaşanır.

### **3.3.23 - Menisküs tamiri ürünler**

(1) 55 yaş altı vaka grubunda, eğitim verme yetkisi bulunan üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-ö md. Yürürlük:24/03/2023**) - 3 (üç) ortopedi ve travmatoloji uzmanı tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenmesi şartıyla, “Nitinol/Tek Barlı/Çok İmplantlı” malzemeler en fazla 1 (bir) adet, “Çift Barlı” malzemeler en fazla 2 (iki) adet olmak üzere; Kıkıldak tamir teknikleri ile onarılabilir derecede kıkıldak lezyonu olan veya

kıkırdak lezyonu olmadığı halde dejeneratif olmayan Zon-1 ve Zon-2 menisküs yırtığı olan vakalarda bedelleri Kurumca karşılaşır.

### **3.3.24 - Sinüs tarsi vidası**

(1) Esnek, ağırlı, 8-14 yaş (8 ve 14 dahil) vaka grubunda eğitim verme yetkisi bulunan üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-p md. Yürürlük:24/03/2023**) – kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

### **3.3.25 - Absorbe olabilir omuz balon spacer**

(1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-r md. Yürürlük: 24/03/2023**) - uygulanması şartıyla, tamir edilemeyen tam kat Rotator cuff yırtıklarında kullanıldığına sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde ve cerrahi olarak yerleştirilen başka bir tıbbi malzeme kullanılmaması kaydıyla, işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. - **3.3.26 - Tümör protezleri**

(1) EK-3/F-3 “Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Tümör ve Rezeksiyon Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler Listesi”nde bulunan protezlerin, aşağıda yer alan geri ödeme kural ve/veya kriterlerine uygun olmak üzere, eğitim verme yetkisi bulunan üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-s md. Yürürlük:24/03/2023**) kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

a) Saddle protezlerin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılaşır:

- 1) Periasetabüler rezeksiyonlar (Tip 2, Tip 2/3) kemiğin primer tümörü ya da metastazları,
- 2) Travmayla sekonder periasetabüler kemik kayipları,
- 3) Kalça displazisine bağlı periasetabüler kemik kayipları,
- 4) Periasetabüler kemik kayiplarının olduğu multiple kalça revizyonları sonrası.

b) Proksimal femur rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılaşır:

1) Kemiğin primer malign veya agresif benign (eklem bütünlüğü korunamayacak olgularda) tümörleri,

- 2) Proksimal femur yüksek doz radyoterapi sonrası oluşan kırıklar,
- 3) Kemiğin sekonder malign tümörleri,
- 4) Kalça protezi multiple revizyonları (kemik kaybı olan),
- 5) Parçalı proksimal femur kırığı multiple girişimler (3 ve üzeri),
- 6) Yumuşak doku malign tümörlerinin kemiği tuttuğu olgular,
- 7) İyileşmiş kemik enfeksiyonları sonucu ileri kemik kayipları,
- 8) Rezeksiyon arthroplasti sonrası femur rekonstrüksiyonları.

c) Total femur rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılaşır:

1) Diyafizi tutan proksimal ve distal intramedüller tutulumlarda, 130 mm'den az sağlam kemik olan primer ya da metastatik tümörler,

- 2) Distal femur ya da proksimal femur malign tümör rezeksiyonları sonrası yapılan revizyonlar,
- 3) Distal femur ya da proksimal femur yerleşimli malign tümörlerin skip metastazı olan olgular.

ç) Distal femur rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılaşır:

- 1) Kemiğin primer malign veya agresif benign (eklem bütünlüğü korunamayacak olgularda) tümörleri,
- 2) Yumuşak doku malign kemik tümörlerinin distal femuru tuttuğu olgular,
- 3) Diz protezi multipl revizyonları sonrası distal femur kemik kayipları,
- 4) Suprakondiler, kondiler femur parçalı kompleks kırıkları ya da kaynamamaları (3 ve üzeri girişim),
- 5) Distal femur yüksek doz radyoterapi sonrası oluşan kırıklar,
- 6) Distal femur kemik metastazları ya da protez dışı rekonstrüksiyon yöntemleri yetersizliği.

d) Proksimal tibia rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılaşır:

- 1) Proksimal tibia agresif benign/malign tümörleri veya metastazlar sonucu ekstremite koruyucu eksizyonlar,
- 2) Proksimal tibiada yüksek doz radyoterapi sonrası oluşan kırıklar,
- 3) Diz protez revizyonları sonucu tibia üst uc kemik kayipları.

e) Distal tibia rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılaşır:

- 1) Agresif benign kemik tümörleri sonucu rezeksiyon yapılan olgular,
- 2) Kemik dışında yumuşak doku tutulumu olmayan ya da az tutulum olan primer malign kemik tümörleri.

f) Skapula protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılaşır:

- 1) Skapulanın malign kemik tümörleri,
- 2) Yumuşak doku sarkomlarının skapulayı tuttuğu olgular,
- 3) Tip III intraartiküler total skapulektomi yapılan olgular,
- 4) Tip IV Ekstraartiküler skapulektomi ve humerus başı rezeksiyonları,
- 5) Tip IV Ekstraartiküler humeral ve total skapüler rezeksiyon yapılan olgular.

g) Proksimal humerus rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılaşır:

- 1) Proksimal humerus agresif benign/malign tümörleri veya metastazlar,
- 2) Yumuşak doku sarkomlarının proksimal humerusu tuttuğu durumlar.

ğ) İnterkalar rezeksiyon/segment protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılaşır:

- 1) Uzun tüpler kemiklerin diyafizini tutan 4 cm'den büyük defekt oluşturan malign ve metastatik tümörler.
- 2) Total humerus protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılaşır:
- 1) Primer malign kemik tümörleri (humerusun diafizini proksimal ve distal ekleme yakın tutan tümörlerinde) veya metastazlar,

2) Yumuşak doku sarkomlarının humerusu tuttuğu olgular.

i) Dirsek rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır:

1) Primer kemik ve yumuşak doku sarkomlarının, dirsekte geniş rezeksiyon yapılması gereken durumları,

2) Metastazi olan, geniş dirsek çevresi rezeksiyon yapılması gereklı olgular.

i) Uzayabilen protezlerin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır:

1) Rezeksiyon sonrası iskelet büyümesi tamamlandıktan sonra bacak uzunluk farklılığı 3 cm'den fazla ya da kol boyu uzunluk farklılığı 5 cm'den fazla olacağı tahmin edilen olgular,

2) Kızılarda 11 (on bir) yaş, erkeklerde 13 (on üç) yaş altındaki tümör rezeksiyonu yapılan olgular.

### **3.3.27 - Kanama durdurmadada kullanılan tıbbi malzemeler**

(1) EK-3/A “Birden Fazla Branşa Kullanan Tıbbi Malzemeler” listesinde bulunan ve kanama durdurmadada kullanılan tıbbi malzemelerin, aşağıda yer alan geri ödeme kural ve/veya kriterlerine uygun olmak şartıyla bedelleri Kurumca karşılaşır.

(2) Kanama durdurmadada kullanılan emilemeyen tıbbi malzemelerin, acil servislerde veya yatarak tedavilerde, epikrizde aşağıdaki durumlardan en az birinin belirtilmesi şartıyla en fazla 2 (iki) adet olmak üzere bedelleri Kurumca karşılaşır.

a) Hemorajik diyateze neden olan durumlar ve/veya hastalıklarının olduğu bilinen vakalarda,

b) Trombosit değerinin  $50.000 \text{ K/mm}^3$ 'ün altında olduğu vakalarda,

c) Maligniteye sekonder kanamalarda,

ç) Girişimsel ve iatrojenik işlemler hariç olmak üzere boyun, aksiller bölge ve inguinal bölgenin direkt bası ile durdurulamayan travmaya bağlı açık kanamalı damar yaralanmalarında.

(3) Kanama durdurmadada kullanılan emilebilen tıbbi malzemelerin yatarak tedavilerde, epikrizde aşağıdaki durumlardan en az birinin ve kullanılan tıbbi malzeme sayısının belirtilmesi şartıyla bedelleri Kurumca karşılaşır.

a) Hemorajik diyateze neden olan durumlar ve/veya hastalıklarının olduğu bilinen vakalarda,

b) Trombosit değeri  $50.000 \text{ K/mm}^3$ 'ün altında olduğu vakalarda,

c) Maligniteye sekonder kanamalarda,

ç) Multi travmaya bağlı açık kanamalı damar yaralanmalarında,

d) Ligasyon, koter, sütür uygulanamayan veya bu uygulamalarla durdurulamayan endoskopik/intraoperatif kanamalarda.

### **3.3.28 - Hücresiz kıkırdak matriksleri**

(1) SUT eki “EK-2/B Hizmet Başı İşlem Puan Listesi” için 612732 veya 612976 SUT kodları, “EK-2/C Tanıya Dayalı İşlem Puan Listesi” için P612732 veya P612976 SUT kodları ile birlikte uygulanması ve üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-ş md. Yürürlük:24/03/2023**) – (eğitim verme yetkisi olan klinik) işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

### **3.3.29 - Hücresiz menisküs implantları:**

(1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-t md. Yürürlük: 24/03/2023**) - (eğitim verme yetkisi olan klinik) işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanıldığından bedeli Kurumca karşılaşır.

### **3.3.30 - Bağ/tendon güçlendirici implantlar:**

(1) Kendinden Sütursuz Transosseöz Sistemi, işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanıldığından bedeli Kurumca karşılaşır.

(2) Transosseöz Sistemi Sütür Taşıyıcı, işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanıldığından bedeli Kurumca karşılaşır. (**Mülga:RG- 25/09/2024-32673/ 6 md. Yürürlük: 20/08/2024**)

### **3.3.32 - İşitme cihazı ve kulak kalbi**

(1) Dijital programlanabilir işitme cihazlarının bedelleri Kurumca karşılaşır. Kurumca bedeli karşılaşacak olan kulak arkası veya kulak içi/kanal içi dijital programlanabilir işitme cihazları asgari;

a) Otomatik veya manuel ses kontrol sistemi, maksimum çıkış kontrol sistemi, kazanç kontrol sistemi,

b) En az dört kanal (Kanaldan bağımsız-channel free sinyal işleme özellikle cihazlarda bu özellik aranmaz.),

c) FM sistem uyumu (18 yaş üzeri hastalarda ve kulak içi/kanal içi cihazlarda bu şart aranmaz),

ç) Gürültü azaltıcı ve feedback yönetimi,

d) Çift mikrofon (kulak içi/kanal içi cihazda bu şart aranmaz),

özelliklerine sahip olmalıdır. 13 (on üç) yaş altı hastalarda kulak içi/kanal içi cihaz kullanımı takdirde bedeli Kurumca karşılaşmaz.

(2) İşitme cihazı bedellerinin ödenebilmesi için SUT'un 5.3.2 numaralı maddesinde tanımlanan belgelere ilave olarak;

a) 0-4 yaş çocukların işitsel beyin sapi odyometrisi (ABR Testi) ve otoakustik emisyon ile birlikte davranışım odyometri testi sonucunun kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi veya odyolog tarafından imza ve kaşesinin bulunduğu onaylanmış aslı,

b) 4 yaş üzeri saf ses odyometri testi yapılan hastalar için saf ses odyometri testinin, kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi veya odyolog veya odyometrist tarafından onaylanmış aslı,

c) 4 yaş üzeri saf ses odyometri testi yapılamayan hastalar için işitsel beyin sapi odyometrisi (ABR Testi) ve otoakustik emisyon ile birlikte davranışım odyometri testi sonucunun kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi veya odyolog tarafından imza ve kaşesinin bulunduğu onaylanmış aslı,

istenecektir. Belirtilen odyolojik testlerin tamamının sağlık kurulu raporunun düzenlendiği sağlık hizmeti sunucusuna yapılmış olması gerekmekte olup, odyolojik test sonuçları 6 (altı) ay süreyle geçerlidir.

(3) İşitme eşiği tayini ABR testi ile yapılması gerekenlerde, 500 veya 1000 Hz Tonal ABR eşikleri ve klik ABR de elde edilen eşikler test rapor kısmında dB nHL olarak belirtilmelidir.

(4) İşitme eşiği tayini saf ses odyometri testi ile yapılmışsa; test en az 500-1000-2000-4000 Hz frekanslarında hava yolu ve 500-1000-2000-4000 Hz frekanslarında kemik yolu işitme eşiklerini ve konuşmayı ayırt etme test sonuçlarını

İçermelidir. 8 (sekiz) yaş altı çocukların konuşmayı ayırt etme skoru şartı aranmaz. 8 (sekiz) yaş ve üzerinde konuşmayı ayırt etme testinin yapılamadığı durumlarda ise gerekçenin (hastanın Türkçe bilmemesi, serbral palsi, motor mental retardasyon, afazi gibi) sağlık kurulu raporunda belirtilmesi gereklidir.

(5) İşitme cihazı bedelinin Kurumca karşılanabilmesi için;

a) 0-18 yaş çocukların; işitme cihazı temini için sağlık kurulu raporlarının, en az 1 (bir) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı, üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-u md. Yürürlük:24/03/2023**) - düzenlenmesi gerekmektedir.

b) 18 (on sekiz) yaş üzeri hastalarda işitme cihazı temini için sağlık kurulu raporlarının en az 1 (bir) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı, resmi sağlık hizmeti sunucularınca (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-u md. Yürürlük:24/03/2023**) - düzenlenmesi gerekmektedir.

c) Sağlık kurulu raporlarında kalıcı işitme kaybı olduğu ve bu fikranın (ç) bendinde belirtilen odyolojik kriterleri sağladığının belirtilmesi gerekmektedir.

ç) İşitme eşikleri saf ses odyometri testi veya davranış odyometri testi ile belirlenmiş ise ilgili kulakta 500-1000-2000-4000 Hz frekanslarında hava yolu saf ses ortalamasının 26 dB ve üzerinde, ABR ile belirlenmiş ise Tonal ve Klik ABR'de elde edilen eşiklerin 30 dB ve üzerinde olması gerekmektedir.

(6) Resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-u md. Yürürlük:24/03/2023**) - görevli kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekim raporuna istinaden; 13 (on üç) yaş altı hastalarda 6 (altı) ayda 1 (bir) defa, 13 (on üç) yaş üzeri hastalarda ise yılda 1 (bir) defa işitme cihazı kulak kalibi bedelleri Kurumca karşılaşır. Ancak, işitme cihazlarının ilk kez alınması aşamasında kulak kalibi bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(7) 18 yaş altı çocukların işitme cihazı tutarı; 0-4 yaş için %80, 5-12 yaş için %60 ve 13-18 yaş için %50 oranında artırılarak Kurumca bedeli karşılaşır.

### 3.3.33 - İşitsel implantlar

#### 3.3.33.A - Genel hükümler

(1) İşitsel implantların bedelleri sadece üçüncü basamak (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-ü md. Yürürlük: 24/03/2023**) - sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-ü md. Yürürlük:24/03/2023**) - uygulanması halinde Kurumca karşılaşır.

(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/17-v md. Yürürlük: 24/03/2023)

#### - 3.3.33.B - Koklear implant

Koklear implant bedeli; Sağlık Bakanlığı İşitsel İmplantlar Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından koklear implant yerleştirilmesi uygun görülen kişilerde uygulanması halinde veya aşağıdaki kriterlere uyan, bilateral ileri-çok ileri derecede sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmediği sağlık kurulu raporu ile belgelendirilen hastalarda Kurumca karşılaşır.

(1) En az 3 (üç) aylık süre ile binaural işitme cihazı kullanımından fayda görmediği sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir.

(2) Aşağıdaki kriterlerden en az birisine haiz olduğu sağlık kurulu raporu ile belgelenen kişilerde Kurumca bedeli karşılaşır:

a) Alıcı ve/veya ifade edici dil yaşı ile kronolojik yaş arasında 4 (dört) yıldan daha az fark olması veya alıcı ve/veya ifade edici dili 4 (dört) yaşı ve üstü olması (4-18 yaş, kronolojik yaşa bakılmaksızın),

b) Post-lingual işitme kaybı olması.

(3) Sağlık kurulu raporu, aynı sağlık hizmeti sunucusunda çalışan 3 (üç) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenir. Rapor ekinde aynı sağlık hizmeti sunucusunda görevli 1 (bir) odyolog tarafından yapılan odyolojik değerlendirme sonuç belgesi ve 1 (bir) psikolog veya 1 (bir) dil konuşma terapisti tarafından yapılan değerlendirme sonuç belgesi bulunmalıdır.

(4) Elektrod yerleşimini sağlayacak kadar iç kulak gelişiminin olduğu ve koklear sinirin varlığı yüksek çözünürlükte bilgisayarlı tomografi ve/veya manyetik rezonans görüntüleme raporu ile gösterilmelidir.

(5) Menenjit sonrası oluşan işitme kayiplarında, koklear implantasyon kriterlerine uygun olması şartıyla, 3 (üç) aylık süre ile binaural işitme cihazı kullanımından fayda görmeme kuralı aranmaksızın, sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde Kurumca bedeli karşılaşır.

(6) İşitsel nöropati tanısı alan olgularda; en az 6 (altı) ay süreyle işitme rehabilitasyonu ve eğitiminden fayda görmediğinin odyolojik değerlendirme ve sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde Kurumca bedeli karşılaşır.

(7) Eş zamanlı veya ardışık bilateral koklear implant uygulaması kriterleri sağlık kurulu raporunda belirtilmesi kaydıyla aşağıdaki gibidir.

a) Koklear implantasyon kriterlerini karşılayan 12-48 ay arası çocuklar,

b) Yaş sınırı aranmaksızın post-lingual dönemde gelişen menenjit sonrası odyolojik kriterlere haiz ileri derecede sensörinöral işitme kayıpları,

c) 48 (kirk sekiz) ayın üzerindeki hastalarda (48 aylık olanlar hariç) ileri derecede sensörinöral işitme kaybına eşlik eden bilateral körlük.

(8) Koklear implant uygulaması sonrası gelişen enfeksiyon, kolesteatom, tümör nedeniyle koklear implantın iç parçasının işlevselliliğini yitirmesi durumunda, süre aranmaksızın bu durumun sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde sadece cerrahi olarak yerleştirilen iç parçanın bedeli Kurumca karşılaşır.

(9) Koklear implantın, 12 (on iki) ayın altındaki hastalara uygulanması halinde Kurumca bedeli karşılaşmaz.

(10) Odyolojik değerlendirme; odyometrik inceleme, timpanometri, stapes refleks eğisi testi, klinik otoakustik emisyon testi, ABR testleri ile yapılır. Koklear implantın uygulanmasında aşağıdaki odyolojik kriterler dikkate alınır.

a) 2 (iki) yaş üstü çocukların ve erişkinlerde bilateral 500, 1000, 2000 ve 4000 Hz'lerdeki işitme eşikleri ortalamasının 80 dB'den daha kötü olması veya bir kulakta 70 dB ve daha kötü, karşı kulakta 90 dB ve daha kötü, konuşmayı ayırt etme testi yapılabilen hastalarda konuşmayı ayırt etme skorunun %30'un altında olması gereklidir.

b) 2 (iki) yaş ve altı çocukların, bilateral 90 dB HL'den daha fazla sensörinöral işitme kaybının olması gereklidir.

(11) Koklear implant asgari çanta içeriği; konuşma işlemcisi, transmitter, 12 (on iki) adet 675 p düğme pil, şarj edilebilir pil ünitesi, 3 adet şarj edilebilir pil ve şarj cihazı (şarj edilebilir pilleri standart üretiminde olmayanlar için 150 adet 675 p düğme pil ya da şarj edilebilir özel veya AAA pil (4 adet)), ara kablo, yedek ara kablo (3 adet), yedek mıknatıs, konuşma işlemcisi test cihazı, nem alma ve kurutma kiti, temizleme apereyi, dış parça taşıma çantası veya kutusu, günlük kullanım çantası, Türkçe kullanım kılavuzu, pil tutucu veya yuvası (2 adet) ile yedek pil yuvası kapağı (işlemci içinde olanlarda aranmaz), yedek kulak kancası (cihazda kullanımı gerekmeyorsa istenmez), yedek kulak kancası pini (cihazda kullanımını gerekmeyorsa istenmez), pin çıkarma aleti (pini olmayan cihazlarda istenmez), tornavida (cihazda kullanımını gerekmeyorsa istenmez), uzaktan kumanda (cihazın kullanımını için gerekli değil ise istenmez).

(12) Elektroakustik implant uygulaması:

- 500 ve 1000 Hz frekanslarında işitme eşiklerinin 50 dB ve daha iyi, 2000, 3000, 4000 Hz frekanslarında 80 dB ve daha kötü olması ve konuşmayı ayırt etme skorunun %50'den kötü olması durumunda uygulanır.
- Elektroakustik implant uygulamasının Kurumca bedelinin ödenmesi için son 1 (bir) yıl işitme eşiklerinin stabil olduğu belirtilmelidir.-

**3.3.33.C - Kemiğe monte işitme cihazı ve aksesuarları**

(1) 5 (beş) yaş ve üzerinde, bilateral işitme kaybı olan ve her 2 (iki) kulakta da konvansiyonel işitme cihazlarından fayda görmediği veya tıbbi gereklilikle kullanılamadığının belirtildiği aynı resmi sağlık hizmeti sunucusunda çalışan 3 (üç) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı ve ekinde aynı resmi sağlık hizmeti sunucusunda görevli 1 (bir) odyolog tarafından yapılan odyolojik değerlendirme sonuç belgesi bulunan sağlık kurulu raporu ile aşağıdaki kriterlere uygun hastalarda veya Sağlık Bakanlığı İtsitsel İmplantlar Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından kemiğe monte işitme cihazı yerleştirilmesi uygun görülen kişilerde uygulanması halinde Kurumca bedeli karşılanır.

(2) Kemik yolu işitme eşiği 500, 1000, 2000 ve 4000 Hz'de 60 dB'i aşmayan, iletim veya mikst tip işitme kaybı olan ve konuşmayı ayırt etme skoru %60 ve üzerinde olan hastalarda aşağıdaki kriterlerden mevcut olanlarının saptandığının sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde ve aşağıda belirtilen kriterlerden en az birine uyması kaydıyla;

- Bilateral aural atrezi olan,
- Tek taraflı aural atrezi varlığında diğer kulakta 18 yaş ve altı hastalarda 30 dB ve üzerinde, erişkin hastalarda 40 dB ve üzerinde kalıcı işitme kaybı olan,
- Cerrahi ile düzeltilemeyen bilateral konjenital dış ve orta kulak anomalileri ve yaygın timpanoskleroz olgularında olan,
- Bilateral mastoidektomi kavitesi bulunan,
- Tedaviye dirençli kronik eksternal otit olan,
- Bir kulakta total işitme kaybı olup diğer kulakta iletim tipi veya mikst tipi işitme kaybı olan, hastalarda uygulanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(3) 5 (beş) yaşından küçük hastalara uygulandığı takdirde bedeli Kurumca karşılanmaz. Ancak, 5 (beş) yaşından küçük hastalara ya da genel durumu cerrahi uygulamaya elverişli olmayan hastalara, kafa bandı ya da benzeri bir ataçmanla uygulanması halinde konuşma işlemcisinin bedeli Kurumca karşılanır.

(4) Kafa bandı uygulanan hastalarda, cerrahi operasyonun planlandığı tarihte iç parça ile dış parça arasında aktarıcı sistem ve bileşenleri ile cerrahi ile yerleştirilen iç parçasının bedeli Kurumca karşılanır.

**3.3.33.Ç - Orta kulakimplanti**

(1) Bilateral işitme kaybı olan ve her iki kulakta da konvansiyonel işitme cihazlarından fayda görmediği aynı resmi sağlık hizmeti sunucusunda çalışan 3 (üç) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı ve ekinde aynı resmi sağlık hizmeti sunucusunda görevli 1 (bir) odyolog tarafından yapılan odyolojik değerlendirme sonuç belgesi bulunan sağlık kurulu raporu ile saptanan ve aşağıdaki kriterlere uygun hastalarda veya Sağlık Bakanlığı İtsitsel İmplantlar Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından orta kulak implantı yerleştirilmesi uygun görülen kişilerde uygulanması halinde Kurumca bedeli karşılanır. Kurumca bedelinin karşılanması için son 2 (iki) yıl işitme eşiklerinin stabil olduğu sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir.

a) Sensörinöral işitme kayipları:

1) 500 Hz'de 65 dB, 1000, 2000 Hz'de 70 dB, 4000 Hz'de 85 dB'i geçmeyen sensorinöral işitme kaybı olması ve konuşmayı ayırt etme skorunun %50'den daha iyi olması durumunda uygulanır.

2) Retrokoklear patolojinin olmadığına sağlık kurulu raporunda belirtilmesi gereklidir.

b) İletim ve mikst tip işitme kayipları:

1) Kemik yolu işitme eşikleri 60 dB'den kötü olmayan mikst veya iletim tipi işitme kaybı ve konuşmayı ayırt etme skorunun %50'den daha iyi olması durumunda uygulanır.

2) Her iki kulağı da daha önce en az bir kez opere edilmiş hastanın işitme kaybının düzeltilememiş olduğu sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir.

c) Bilateral işitme kaybı olup, konvansiyonel işitme cihazı ile düzeltilebilme şartı aranmadan orta kulak implantı yapılabilecek özellikli durumlar;

1) Geçirilmiş kulak cerrahisi sonucu bilateral mastoidektomi kavitesi olan hastalarda,

2) Bilateral konjenital dış ve orta kulak anomalisi olan hastalarda,

3) İşitme cihazı endikasyonu olup steteskop kullanması gereken sağlık çalışanlarında.

**3.3.33.D – Beyin sapıimplanti**

(1) Rapor ekinde aynı resmi sağlık hizmeti sunucusunda çalışan 1 (bir) odyolog ve 1 (bir) psikolog veya 1 (bir) dil konuşma terapisti değerlendirme sonucu bulunan aynı resmi sağlık hizmeti sunucusunda çalışan 3 (üç) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporu ile tek taraflı uygulanması halinde Kurumca bedeli karşılanır.

(2) Bilateral çok ileri derecede sensörinöral işitme kaybı olan hastalarda Kurumca bedeli karşılanır.

(3) Aşağıdaki kriterlerden en az birinin varlığında,

a) CT ve/veya MRI incelemeleri sonucu; koklea ve/veya akustik sinirin olmadığı veya tam gelişmediği veya hasar gördüğü tespit edilen hastalarda,

b) Bilateral akustik tümörü olan nörofibromatozis Tip 2 olgularında tek taraflı tümör eksizyonu ile aynı seansta aynı tarafa beyin sapiimplanti uygulanması halinde,

Kurumca bedeli karşılanır.

(4) Beyin sapi implantının, 12 (oniki) ayın altındaki hastalara uygulanması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

(5) Yukarıdaki kriterleri taşımayan hastalar için Sağlık Bakanlığı İtsitsel İmplantlar Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından beyin sapiimplanti yerleştirilmesi uygun görülen kişilerde Kurumca bedeli karşılanır.

### 3.3.34 - Hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezi

(1) Hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezi kullanması gerekli görülen hastalar için (çocuklar için en az 2 (iki) yaşı tamamlamış olmak kaydı ile) ikinci veya üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti (**Degisik:RG-16/03/2023-32134/17-y md. Yürürlük:24/03/2023**) - sunucularınca düzenlenecek (en fazla 2 (iki) yıl süreli) uzman hekim raporunda;

a) Mesane veya rektum kontrolü olmadığından veya,

b) Kolostomi/ileostomili hastalarda idrar inkontinansı olduğunu veya,

c) Ürostomili hastalarda gaita inkontinansı olduğunu,

ve idrar/gaita inkontinansına neden olan primer tanımın belirtilmesi kaydı ile günde 4 (dört) adedi geçmemek üzere sağlık raporunda öngörülen günlük kullanım adeti doğrultusunda 18 (on sekiz) yaş üstü hastalar için A10049 SUT kodlu "Hasta Alt Bezi/Külotlu Hasta Alt Bezi", 3-18 yaş hastalar için A10118 SUT kodlu "Çocuk Hasta Alt Bezi/Çocuk Külotlu Hasta Alt Bezi" tıbbi malzeme fiyatı dikkate alınarak 1 (bir) aylık tutar (**Ek:RG-02/09/2024-32650/1 md. Yürürlük: 26/8/2024**) nakden ödenir.

(2) 3-18 yaş hastaların boy, kilo ve/veya bel çevresi ölçülerinin çocuk hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezine uyum sağlamadığının sağlık raporunda belirtilmesi kaydıyla 18 (on sekiz) yaş üstü hastalar için ödenen tutar üzerinden ödeme yapılır.

(3) İdrar inkontinansı ve gaita inkontinansı nedeniyle erişkin/çocuk hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezi ödemesi alan hastalarda; SUT hükümleri doğrultusunda düzenlenen sağlık raporu ve reçeteye istinaden hidrofilik kendinden kayganlaştırıcı sonda bedeli Kurumca karşılanır.

(4) Sadece idrar inkontinansı nedeniyle erişkin/çocuk hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezi ödemesi alan hastalarda; hidrofilik kendinden kayganlaştırıcı sonda bedeli Kurumca karşılanmaz.

(5) Bu madde kapsamında yapılacak ödemeyle ilişkin izlenecek yöntem Kurum tarafından ayrıca duyurulur.

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM İlaç

### 4.1 - Reçete ve sağlık raporu yazım ilkeleri

(1) İlaç bedellerinin Kurum tarafından ödenebilmesi için, reçete yazımında ve rapor düzenlenmesinde aşağıda belirtilen hususlar uygulanacaktır.

(**Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 19-a md. Yürürlük: 03/09/2022**)

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

#### 4.1.1 - Ayakta tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi

(**Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 11-a md. Yürürlük: 12/09/2019**)

- (1) İlaçların reçetelendirilmesinde e-reçete veya SUT' un 4.1.5 numaralı maddesinin dördüncü fıkrası kapsamına giren hallerde kırmızı, mor, turuncu ve yeşil reçeteler kullanılır. (Bu konuda Kurumca yayımlanan mevzuat hükümleri saklıdır.) (2) Reçetelerde teşhis bilgilerinin yer alması zorunludur. SUT eki "Teşhis Kısıtlamaları Listesi" nde (EK-4/C) yer alan kısıtlamalar hariç teşhislerde kısıtlama yapılmayacaktır. Reçetede yazılı ilaçın/ilaçların yan etkilerini önlemek ve/veya tedaviyi desteklemek amacıyla reçete edilen ilaçlar için ayrıca teşhis aranmayacağı.

(3) (**Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 9 md. Yürürlük: 11/05/2013**) -. Reçetelerde hekimin adı soyadı, uzmanlık dalı veya yan uzmanlık dalı, asistanlar için ihtisas yaptığı uzmanlık dalı veya yan uzmanlık dalı, diploma numarası veya diploma tescil numarası bilgileri, ıslak imzası ile reçetenin düzenlendiği sağlık kurum veya kuruluşunun adı mutlaka yer alacaktır.

(4) Reçetelerde hastanın adı soyadı, T.C. Kimlik Numarası veya reçete tanzim tarihi ile birlikte MEDULA takip numarası veya e-reçete numarası veya protokol numarası yer alacaktır.

(5) Yabancı ülkelerle yapılan "Sosyal Güvenlik Sözleşmeleri" kapsamında Kurum tarafından sağlık hizmeti verilen kişiler için düzenlenecek reçetelere, sağlık yardım hakkını veren ülkenin adı ayrıca yazılacaktır.

(6) Üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde ihtisas yapan asistanlar ile üst ihtisas yapmakta olan uzman hekimler, yalnızca ihtisas yapmakta oldukları branşın uzman hekiminin reçete etmesi gereken ilaçlar ile SUT ve eki listelerde uzman hekimlerce yazılabileceğü belirtilen ilaçları reçete edebilirler.

(7) SUT'ta belirli bir uzman hekim tarafından reçete edileceği/reçete düzenleneceği belirtilmiş ilaçlar, aynı uzmanlık eğitimi üzerine yan dal uzmanlığı yapmış olan hekimlerce de reçete edilebilir/reçete düzenlenebilir.

(8) Sağlık Bakanlığınca aile hekimliği sözleşmesi yapılan veya yetkilendirilen hekimler, aile hekimliği uzman hekiminin yazabildiği tüm ilaçları reçete edebilirler. (**Ek: RG- 18/05/2024- 32550/ 1 md. Yürürlük: 29/05/2024**) SUT'un 4.2.13.1, 4.2.13.2, 4.2.15.B, 4.2.15.C, 4.2.15.Ç, 4.2.15.D-1, 4.2.15.D-2, 4.2.15.E, 4.2.15.F, 4.2.20 ve 4.2.38 maddelerinde yer alan ve sağlık raporuna istinaden iç hastalıkları veya çocuk hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilen ilaçların, SUT'ta yer alan genel ve özel hükümler saklı kalmak kaydıyla sağlık raporuna istinaden Sağlık Bakanlığı aile hekimliği sözleşmesi yapılan veya yetkilendirilen hekimlerce de reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca ödenir.

(9) SUT'ta geçen uzmanlık dalları; aksine bir hüküm bulunmadıkça hem erişkin hem de çocuk yan dallarını ifade eder.

(10) Sağlık raporuna istinaden reçete edilecek ilaçlar, SUT ve eki listelerde aksine bir hüküm olmadıkça, bu sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

(11) Diğer hekimleri yalnızca doğrudan ağız ve diş sağlığı ile ilgili ilaçları reçete edebilir.

(Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 12 md. Yürürlük: 15/10/2016)

(Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 11-b md. Yürürlük: 12/09/2019)

#### -4.1.2 - Yatarak tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi

(Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 10 md. )

**(Yürürlük: Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmet sunucuları için 1/7/2015 , diğer sağlık kurum ve kuruluşları için 01/12/2015 )**—(1) Yatarak tedavilerde (yatan hasta ve günübirlik tedavi) kullanılacak ilaçların Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları tarafından temini zorunludur. (Sağlık Bakanlığı tarafından hastanede kullanılmasına izin verilen yurtdışı ilaçların dışında kalan yurtdışı ilaçlar hariç)

(2) Yatarak tedavilerde Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları tarafından temin edilemeyecek ilaçlar için düzenlenecek (Ek:RG-25/08/2022-31934/19-b md. Yürürlük:03/09/2022) manuel reçetelerde “(Mülga:RG-04/09/2019-30878/12-a md. Yürürlük:12/09/2019) – Yatan/ Günübirlik Hasta” ibaresi ve başhekimlik onayının bulunması zorunludur. Ancak yurtdışı ilaçlar için düzenlenecek reçetelerde söz konusu ibarenin ve başhekimlik onayının bulunması zorunlu değildir.

(3) Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları tarafından temin edilemeyecek ilaçlar sözleşmeli eczaneler tarafından karşılanan reçetelerde yer alan ilaç bedelleri, SUT hükümleri doğrultusunda 5 günlük dozu (ancak, sağlık kurum ve kuruluşlarında uzun süre yatarak tedavi gören tüberküloz hastalarına, kullanım dozu belgelenmek kaydıyla 1 aylık miktarda tüberküloz ilaçları (Ek:RG-09/09/2017-30175/ 14 md. Yürürlük:23/09/2017), kür protokolü uygulanan ilaçlarda ise 1 küre yetecek miktarda kemoterapi ilaçları reçete edilebilir) (Yurtdışı İlaçlar ve ara ödeme olan ilaçlar hariç) aşmamak kaydıyla sözleşmeli eczaneye ödenir, ilgili sağlık kurum ve kuruluşlarının alacağından mahsup edilir ve mahsup edilen tutarlar iade edilmez. (Ek: RG-18/01/2016-29597/9 md. Yürürlük:01/12/2015) Ancak Hastanelerde Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi (EK-4/H)'nde tanımlı ilaç/ilaçların yatarak tedavilerde, Kurumla protokollü üçüncü basamak resmi sağlık kurumu (Değişik: RG-03/03/2020- 31057 / 2 md. Yürürlük: 01/01/2019) (- “Sosyal Güvenlik Kurumu ile Sağlık Bakanlığı Arasında Götürü Bedel Üzerinden Sağlık Hizmeti Alım Sözleşmesi ve Usul Esasları” kapsamında bulunan sağlık hizmeti sunucuları hariç olmak üzere) tarafından temin edilemediğinin başhekimlik onayı ile belgelendirilmesi halinde mahsup edilen tutar, 15/6/2015 tarihli ve 2015/7752 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırmasına Dair Kararın ilgili maddesinde yer alan eczacı kârı düşürelerek ilgili sağlık kurumuna iade edilir. Tedavinin devam ettiği durumlarda “doz” bitiminde yeniden reçete yazılması mümkündür.

(4) Taburcu olan hastalara reçetelendirilecek ilaçlar, ayakta tedavi kapsamında değerlendirilir.

(Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 12-b md. Yürürlük: 12/09/2019)

#### -4.1.3 - İlaç kullanımına esas sağlık raporlarının düzenlenmesi

(1) Sağlık raporu formatları ile bu raporların tasdik, mühür ve diğer uygulamalarında Sağlık Bakanlığı mevzuatı ve MEDULA sistemindeki düzenlemelere uyulacaktır.

(2) Sağlık raporlarının düzenlenmesinde, SUT'un 1.10 maddesi dikkate alınacaktır. Bu raporlar, SUT'ta yer alan istisnalar saklı kalmak kaydıyla SUT'un 1.10.1 maddesi doğrultusunda uzman hekim tarafından düzenlenecektir, SUT'un 1.10.2 maddesine göre düzenlenen sağlık kurulu raporları da geçerli kabul edilecektir. (MEDULA hastane sistemini kullanan sağlık hizmeti sunucuları raporları elektronik ortamda düzenleyecek ve bu raporlar başhekimlik tarafından elektronik ortamda onaylanacaktır.)

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

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

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

(6) (Değişik: RG-25/08/2022-31934/19-c md. Yürürlük:03/09/2022) — Yalnızca Kurumca iade edilmiş reçete/raporlar için geçerli olmak kaydıyla; hasta kimlik bilgileri veya ilaç adına ilişkin yazım hataları ile SUT hükümlerine göre eksikliği (ilaçın kullanım dozu, teşhis, etken madde, kullanım süresi, ilgili hekim onayı veya tedavi şeması, ICD-10 kodu) bulunan sağlık raporları, aslina sadık kalmak kaydıyla; uzman hekim raporlarında raporun çıktıığı hastanede raporu düzenleyen hekim tarafından (bu hekimin bulunmaması halinde aynı branştan hekim), sağlık kurulu raporlarında ise raporda yer alan hekimlerden biri tarafından gerekli düzeltmelerin yapılması, raporlar elektronik ortamda düzenlenmiş ise; bu düzeltmelerin başhekimlik tarafından elektronik ortamda onaylanması koşuluyla, düzeltmeye esas reçete tarihinden itibaren süresinin sonuna kadar geçerlidir. (Mülga: RG-25/08/2022- 31934/19-c md. Yürürlük:03/09/2022) -(7) Sağlık raporlarına dayanılarak reçete edilen ilaçlar için, hastalardan ve raporu düzenleyen sağlık kurum ve kuruluşlarından, SUT ve eki listelerde belirtilen özel durumlar haricinde ek bilgi ve belge talep edilmeyecektir.

(8) Kullanımı sağlık raporuna bağlı veya katılım payından muaf ilaç/ilaçlar için düzenlenenecek reçetelere ait rapor elektronik ortamda düzenlenmemiş ise aslı gibidir onayı yapılmış rapor fotokopisi, fatura ekinde Kuruma gönderilecektir. Aslı

gibidir onayı raporu düzenleyen sağlık kurumu veya reçeteyi düzenleyen hekim veya reçeteyi karşılayan eczacı tarafından yapılacaktır. Raporlar elektronik ortamda düzenlenmiş ise rapor fotokopisi Kuruma gönderilmeyecektir.

(9) Sağlık raporları, SUT değişikliği olması halinde yeni hükümlere uygun olması kaydıyla süresi sonuna kadar geçerlidir. Değişiklik sonrası SUT hükümlerine uygun olmayan raporlar, SUT'un 4.1.3(6) fıkrası kapsamında yeni hükümlere uygun hale getirilebildiği takdirde geçerli olacaktır. (Kurumca süresi sonuna kadar geçerli olacağı duyurulan raporlar hariç.)

(10) Elektronik rapor uygulamasında, SUT'ta geçen uzman hekim ve sağlık kurulu raporu ifadeleri "e-rapor", ıslak imza ve başhekimlik mührü ifadeleri de "elektronik imza" veya elektronik imza çalışmaları tamamlanıncaya kadar "başhekimlik tarafından elektronik ortamda onaylama" olarak değerlendirilecektir.

(11) SUT'un "İlaç" bölümü ve bu bölüm ile ilgili eklerde, bazı ilaçların kullanımı için düzenlenecek raporların ekinde ibrazı istenen belgelerde aranan bilgiler, elektronik rapor uygulamasında rapor içinde belirtilecek olup ayrıca belge istenmeyecektir.

#### 4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı

(1) (Değişik: RG-25/08/2022-31934/19-ç md. Yürürlük:03/09/2022) - Sağlık raporu olmaksızın ilaçların parenteral formları ile majistrallerin reçeteye yazılması durumunda en fazla 10 günlük tedavi bedeli ödenir. Reçetede mutlak surette günlük kullanım dozu belirtilir. Majistraller (Değişik: RG-21/03/2018-30367/ 15-a md. Yürürlük: 01/04/2018) - sadece ilgili uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır, tedavi süresi ve tedavi amaçlı olduğu hekim tarafından reçete üzerinde belirtilir. (Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 19 md. Yürürlük: 18/03/2014) Majistrallerin fiyatlandırmasında MEDULA sistemindeki tarife, fiyat ve miktarlar esas alınır, ödenecek bedel Kurumca belirlenecek tutarı geçmez.

(2) Antiinflamatuar ve antiromatizmal grubu ilaçların solid-oral formlarında büyük ambalaj kapsamına giren ilaçlar, ayakta tedavide tek uzman hekim tarafından düzenlenen sağlık raporuna dayanılarak reçete edilir, en küçük ambalajlı formları ise rapor aranmaksızın reçete edilir.

(3) İlacın reçete edilmesindeki özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla, SUT eki "Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) ile Verilebilecek İlaçlar Listesi" (EK-4/F) ve Kurumun resmi internet sitesinde yayınlanan "Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi" nde (EK-4/D) yer almamakla birlikte, uzun süreli kullanımı sağlık raporu ile belgelendirilen ilaçlar, katılım payı alınmak koşuluyla en fazla üç aylık tedavi dozunda reçete edilebilir.

- (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 10 md. Yürürlük: 04/05/2013) -(Değişik: RG- 30/04/2016- 29699/ 9 md. Yürürlük: 30/04/2016)

(4) Bir ilacın Ülkemizde onaylanmış endikasyonu ve Kısa Ürün Bilgisinde tanımlanan dozu dışındaki her türlü kullanımı, Sağlık Bakanlığı'na verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür.

a) Bir ilacın ülkemizde onaylanmış endikasyonu dışındaki her türlü kullanım için Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu"nda belirtilen esaslarda uyulacak olup, kılavuzda tanımlanmamış durumlar için hasta bazında Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranır. (Ek:RG-16/03/2023-32134/18 md. Yürürlük:24/03/2023) Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ek Onay Alımmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunda yapılan düzenlemelerin Sağlık Uygulama Tebliği maddeleri ile çelişmesi durumunda Sağlık Uygulama Tebliği hükümleri geçerlidir. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunda bulunan ilaçlar için reçeteler ve sağlık raporları, Kılavuzda yer aldığı uzmanlık alanında bulunan uzman hekim/hekimlerce düzenlenir.

b) Kurum web sayfasında yayımlanan EK-4/D Listesinde yanında (\*) yıldız işaretli bulunan ilaçların, söz konusu listede ilişkilendirilen hastalıklarda kullanımı halinde Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranmaz.

c) Sağlık Bakanlığı tarafından verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onaylarında, bu onay için süre belirtilmemiş ise rapor yenilenmesinde yeni onay aranmaz. (Ek: RG-25/08/2022-31934/19-ç md. Yürürlük:03/09/2022) Bu süre hiçbir şekilde 1 yılı geçmez.

c) Endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranacak ilaçlar için reçeteler ve sağlık raporları (Değişik: RG- 25/08/2022-31934/ 19-ç md. Yürürlük: 03/09/2022) – izin talebinde bulunan ilgili uzmanlık branşında uzman hekim/hekimlerce düzenlenir.

d) Bir ilacın ülkemizde onaylanmış endikasyonunda tanımlı olmayıp, SUT'ta özel düzenleme olarak yer alan koşulu dışında kullanımı, Sağlık Bakanlığı'na hasta bazında verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür. (Ek:RG-25/08/2022-31934/19-ç md. Yürürlük:03/09/2022) Ancak, ilacın ödeme kapsamına alındığı tarihte ülkemizde onaylanmış endikasyonunda tanımlı olmasına rağmen SUT'ta koşulu olmayan endikasyonlarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 19-ç md. Yürürlük: 03/09/2022)

e) EK-4/A Listesinde yer alan ve SUT ve eklerinde herhangi bir düzenleme olan ilaç/ilaç gruplarında bu düzenlemein yürürlük tarihinden sonra Sağlık Bakanlığı'na ilacın ülkemizdeki ruhsatlı endikasyonlarına yeni bir endikasyon eklendiğinde, yürürlükte olan Sosyal Güvenlik Kurumu "İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği" ve "Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği" kapsamında yapılmış (Değişik:RG- 09/05/2024- 32541/2-a md. Yürürlük:17/05/2024) - başvuru tarihinden itibaren başvuru değerlendirilip sonuçlandırılmışına kadar ilacın Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) endikasyonuna ilave edilen endikasyonda, Sağlık Bakanlığı'na şahıs bazında endikasyon dışı kullanım onayı olması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

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

g) Bu madde kapsamında Sağlık Bakanlığı'na verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayına dayanılarak ödemesi yapılacak ilaçların rapor ve reçeteleme koşulları için Bakanlıkça verilmiş onay kabul edilir.

g) Bu maddenin yürürlük tarihi öncesinde düzenlenmiş endikasyon dışı ilaç kullanım onayları bu madde hükümleri kapsamında değerlendirilir.

(Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 10 md. Yürürlük: 04/05/2013)- - (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 19-ç md. Yürürlük: 03/09/2022)-(5) Hastanın tedavisinde;

a) İlk defa reçete edilecek ilaçlar raporlu olsa dahi kullanım dozuna göre, bir ayı geçmeyecek sürelerde ödenir. (Ek:RG- 09/05/2024- 32541/2-b md. Yürürlük: 17/05/2024) Reçeteye yazılan ilacın miktarı, ambalaj boyutu dikkate alınarak toplamda 4 haftalık doza yetecek miktarda ise bu dozlar da bir aylık doz olarak kabul edilir. Sonraki reçetelerde yazılacak ilaç

miktari için SUT'ta yer alan genel veya özel düzenlemeler esas alınır. Bu ilaçların devam reçetelerindeki farklı farmasötik dozları da ilk tedavi olarak kabul edilir. b) Kür protokolü uygulanan ilaçlarda her kullanımda 1 küre yetecek miktarda ilaçın bedeli ödenir.

c) Aynı farmasötik form ve aynı etkin maddeye sahip topikal antifungallerden toplamda 6 aylık dozda kullanılabilecek sayıda kutu olacak şekilde ve bir reçetede en fazla 2 kutu yazılabilir. Belirtilen kutu sayısının üzerinde kullanım söz konusu olduğunda veya tedavinin 6 aydan uzun süremesi gereken hallerde: dermatoloji uzman hekimleri veya branş ile ilgili endikasyonda kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimleri tarafından reçete düzenlenmesi, dermatoloji veya kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimince düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna istinaden ise tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılınır.

#### 4.1.5 - Elektronik reçete uygulaması

(1) E-reçete uygulamasında, e-reçetelerin Kurum tarafından belirlenen yöntem ve standartlarla (elektronik imza, şifre) imzalanması şarttır.

(2) Sağlık kurum/kuruluşları tarafından düzenlenecek reçeteler SGK Hekim Şifresi ile düzenlenecektir. Kurumca belirlenecek istisnalar haricinde manuel reçetelerin bedelleri karşılanmayacaktır. Kurum tarafından gerekli düzenlemelerin yapılması sonrasında ise reçeteler Kurum tarafından belirlenecek tarihten itibaren elektronik imza ile imzalanacaktır. Eczaneler tarafından manuel giriş yapılan reçetelerin bedelleri karşılanmayacaktır.

(3) Kurum tarafından gerekli düzenlenmeler tamamlanıncaya kadar manuel olarak düzenlenmeye devam edilecek olan reçeteler;

a) Yabancı ülkelerle yapılan "Sosyal Güvenlik Sözleşmeleri" kapsamında Kurum tarafından sağlık hizmeti verilen kişiler için düzenlenen reçeteler,

b) Majistral ilaç içeren reçeteler, alerji aşları reçeteleri,

c) İthal ilaç grubuna giren kişiye özel yurt dışından getirtilen ilaçlar için düzenlenen reçeteler,

ç) SUT'un 1.7(2) fikrasının b ve c bentlerinde tanımlanan ve MEDULA hastane sisteminden provizyon alınamamasına rağmen sağlık hizmeti sunulması durumunda düzenlenen reçeteler,

d) Acilde düzenlenen reçeteler,

e) Aile hekimleri tarafından "gezici sağlık hizmeti" kapsamında düzenlenen reçeteler (bu reçetelerin gezici sağlık hizmeti kapsamında düzenlediğini belirtir ifadeinin bulunması ve hekim tarafından onaylanması gerekmektedir.),

f) Evde sağlık hizmeti kapsamında düzenlenen reçeteler,

g) Resmi ve özel sağlık kuruluşlarından; kamu idareleri bünyesindeki kurum hekimliklerinde, işyeri hekimliklerinde, belediyelere ait polikliniklerde, huzur evlerinde, aile hekimlikleri dışındaki birinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, üniversitelerin mediko-sosyal birimlerinde, Türk Silahlı Kuvvetlerinin birinci (**Mülga: RG-07/10/2016- 29850/ 13 md. Yürürlük: 18/10/2016**) – basamak sağlık hizmet sunucularında düzenlenen reçeteler (resmi ve özel sağlık kuruluşlarının MEDULA hastane sistemini kullanmaya başlamaları veya teknik alt yapılarını oluşturmaları halinde e-reçete uygulamasına geçmeleri zorunludur.).

(Ek: RG- 25/08/2016- 29812/ 14 md. Yürürlük: 05/09/2016)

ğ) Evde Bakım Hizmetleri Sunumu Hakkında Yönetmelik" kapsamında hizmet veren merkez veya birimlerce düzenlenen reçeteler.

(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 13-a md. Yürürlük: 12/09/2019)

- (4) Kırmızı, mor, turuncu ve yeşil reçetelerin elektronik reçete olarak düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Kırmızı, mor, turuncu ve yeşil matbu reçetelerin bedelleri; Kurumun resmi internet sitesinde, MEDULA sisteminden kaynaklanan nedenlerle (belirtilen sürelerde) elektronik reçetelerin düzenlenemediği duyurusuna istinaden Kurumca karşılanır.

(5) MEDULA sisteminin ve/veya sağlık hizmet sunucusuna ait sistemin çalışmaması nedeniyle e-reçetenin düzenlenememesi halinde manuel olarak düzenlenen reçete üzerinde e-reçete olarak düzenlenememesine ilişkin "Sistemlerin çalışmaması nedeniyle e-reçete düzenlenememiştir" ibaresi kaşe ya da el yazısı şeklinde belirtilmeli ve bu ibare (**Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 14 md. Yürürlük: 15/10/2016**) – başhekim tarafından onaylanmalıdır. (Yukarıda tanımlanmış olan istisnai hallerde düzenlenen manuel reçetelerde bu ibare aranmayacaktır.)

(6) SUT'un "İlaç" bölümünün ve bu bölüm ile ilgili SUT eklerinde, bazı ilaçların kullanımı için düzenlenecek reçetelerin ekinde ibrazı istenilen belgelerde aranan bilgiler, e-reçete uygulamasında e-reçete içinde belirtilecek olup ayrıca belge istenmeyecektir.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 19-d md. Yürürlük: 03/09/2022)

- (7) Sürekli görevle yurt dışına gönderilenlerin yurt dışı görevine dair resmi belgenin tarih ve sayısının e-reçetede belirtilmesi zorunludur.-(8) Yatan hastalara düzenlenen e-reçetelerde ("**Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 13-b md. Yürürlük: 12/09/2019**) – Yatan Hastası" ibaresi aranmaksızın sadece elektronik ortamda başhekimlik tarafından onaylanması yeterli olacaktır.

-(Mülga: RG- 30/08/2014- 29104/ 9 md. Yürürlük: 06/09/2014) ---(Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 19-d md. Yürürlük: 03/09/2022)

(10) İş kazası, meslek hastalığı, adli vaka ve trafik kazası durumlarında reçeteler sadece e-reçete olarak düzenlenir. E-reçete haricinde manuel reçetelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz.

#### 4.1.6 - Hasta katılım payından muaf ilaçlar (EK-4/D)

(1) EK-4/D Listesinde yer alan hastalıklarda kullanılacak ilaçlar, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, sağlık raporuna dayanılarak en fazla 3 aylık tedavi dozunda reçete edilmesi halinde bedelleri ödenir. (Ek: RG- 18/05/2024- 32550/ 2 md. Yürürlük: 29/05/2024) SUT'ta yer alan genel ve özel hükümler ve süreler saklı kalmak kaydıyla; EK-4/D Listesinde yer alan ilaçların SUT hükümlerine göre rapor düzenleyebilen uzmanlık dallarındaki branş hekimlerince en fazla 1 yıllık kullanım dozunda reçete edilmesi ve bu reçeteye istinaden söz konusu ilaçların reçete süresi boyunca en fazla üç aylık dozda sözleşmeli eczanelerden temin edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir. Bu uygulamadan; renkli reçeteli ilaçlar, endikasyon dışı kullanım onayı ile kullanılan ilaçlar, yurt dışından temin edilen ilaçlar ve 4.2.1, 4.2.10, 4.2.14 maddelerinde yer alan ilaçlar ile Kurumca belirlenecek ilaçlar hariç tutulur.

(2) Bu listede yer alan etken maddeler için, ilgili başlıklı tanılara uygun olacak şekilde sağlık raporu düzenlenmesi halinde bu sağlık raporuna istinaden reçete edilen ilaçlar katılım payından muaf tutulur.

(3) İlacın reçete edilmesi ile ilgili SUT ve eki listelerde belirtilen özel hükümler saklı kalmak kaydıyla; EK-4/D Listesinde yer alan ilaçlar, sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(4) Sürekli görevle yurt dışına gönderilenler ile bunların yurt dışında birlikte yaşadıkları eş ve bakmakla yükümlü olduğu kişilere, EK-4/D Listesinde yer alan hastalıklarda kullanılacak ilaçların; söz konusu hastalıklar için SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, hasta adına düzenlenen reçete ile sağlık raporu ve eki yurt dışı görevine dair resmi belge ibrazına dayanılarak en fazla bir yıllık tedavi dozunda reçete edilmesi halinde bedelleri ödenir. (SUT'ta belirlenen süresi 1 yılдан az olan raporlarda rapor süresi kadar ilaç verilir.)

(5) Kurumca katılım payından muaf tutulan hastalıklar, hastalıkları tanımlayan ICD-10 kodları ve bu hastalıklarda kullanılacak ilaçların yer aldığı EK-4/D Listesi, "Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi" (EK-4/D) olarak Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanır.

#### **4.1.7 --(Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 11 md. Yürürlük: 13/08/2015) -Sadece yatarak tedavilerde kullanımı halinde bedelleri ödenecek ilaçlar (EK-4/G)**

(1) (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 11 md. Yürürlük: 13/08/2015) -SUT eki "Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi" nde (EK-4/G) yer alan ilaçlar (anestezikler dahil), sadece sağlık kurum ve kuruluşlarında yatarak tedavilerde kullanılır.

(2) SUT eki EK-4/G Listesinde yer alan ilaçların reçete edilmesinde, SUT'un 4.1.2 maddesindeki esas ve usullere uyulur. SUT'ta bulunan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, ayakta tedavilerde reçete edilmesi halinde bu ilaçların bedeli ödenmez.

#### **4.1.8 - Ayakta tedavide sağlık raporu ile verilebilecek ilaçlar (EK-4/F)**

(1) SUT eki "Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) İle Verilebilecek İlaçlar Listesi" nde (EK-4/F) yer alan ilaçların ayakta tedavilerde kullanımı gerektiği durumlarda, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, düzenlenen sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. En fazla 3 aylık tedavi dozunda reçete edilmesi halinde bedelleri ödenir.

(2) SUT eki EK-4/F Listesinde yer alan ilaçlar için raporda ayrıca ilaç/ilaçların kullanım dozu, uygulama planı ve süresi de belirtilir. Düzenlenen raporlar, tedavi süresi boyunca geçerlidir. Ancak, bu süre iki yılı geçmez.

(3) SUT eki EK-4/F Listesinde yer almakla birlikte, EK-4/D Listesinde yer almayan ilaçlardan hasta katılım hayatı, EK-4/D Listesi kapsamında olanlardan ise katılım hayatı alınmaz.

(4) Periton diyalizi tedavisinde kullanılması zorunlu görülen diyaliz solüsyonu ve sarf malzemeleri, periton diyaliz tedavisi altındaki hastalara nefroloji (Değişik:RG-16/03/2023-32134/19 md. Yürürlük:24/03/2023) -, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya diyaliz sertifikali tüm hekimler tarafından ayakta tedavide de reçete edilebilir.

#### **4.1.9 - Bedeli ödenecek ilaçlar (EK-4/A)**

(1) Kurumca bedeli ödenecek olan ilaçlar Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanan "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi" nde (EK-4/A) belirtilmiştir. Bu listede ticari isimleri ve barkod/karekod numaraları yer almayan ilaçların bedelleri hiç bir koşulda Kurumca ödenmez. Yurt dışından temin edilen ilaçlar için özel düzenlemeler saklıdır.

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 9 md. Yürürlük: 25/06/2016)

-(Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 14 md. Yürürlük: 12/09/2019)

-(Mülga:RG- 10/05/2018- 30417/ 6 md. Yürürlük:18/05/2018)

- (Ek: RG- 21/04/2015- 29333/ 9-c md. Yürürlük: 01/07/2015)

#### **4.1.11- Hastanelerce Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi (EK-4/H)**

(1) "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi" nde (EK-4/A) yer alan ilaçlardan hastanelerce temini zorunlu kemoterapi ilaçlarına ait ticari isimleri ve barkod/karekod numaralarının yer aldığı (EK-4/H) Listesi, "Hastanelerce Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi" (Ek-4/H) olarak Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanır.

#### **4.2 - Bazı özel hastalıklara ve ilaç kullanımına ilişkin düzenlemeler**

(1) Aşağıda belirtilen düzenlemeler, SUT'ta bulunan özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla, ayakta ve yatarak tedaviler için geçerlidir.

(Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 10-a md. Yürürlük: 06/09/2014)

(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-a md. Yürürlük: 07/08/2014)

(Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-a md. Yürürlük: 25/06/2016)

(Değişik:RG-08/06/2017-30090/10-a md. Yürürlük:16/06/2017)

- 4.2.1 – Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituximab (romatoid artritte), abatacept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, (Ek:RG-12/12/2024-32750/5 md. Yürürlük:20/12/2024) anakinra, tosilizumab (Ek:RG-28/04/2021-31468/10-a md. Yürürlük:06/05/2021), sekukinumab, iksekizumab, barisitib (Ek:RG-26/10/2021-31640/1-a md. Yürürlük:04/11/2021), guselkumab, risankizumab (Ek:RG-19/10/2023-32344/1 md. Yürürlük:27/10/2023), upadacitinib, (Ek:RG-09/05/2024- 32541/3-a md. Yürürlük: 17/05/2024) abrositinib, apremilast (Ek:RG-02/11/2024-32710/2 md. Yürürlük:09/11/2024), bimekizumab ve vedolizumab kullanım ilkeleri

4.2.1.A - Leflunomid -(1) Romatoid artritli veya psoriyatik artritli (bu endikasyonda sadece leflunomid 20-100 mg) hastaların tedavisinde; (Mülga:RG-09/09/2017-30175/ 15md. Yürürlük:23/09/2017) - bu durumun belirtildiği iç hastalıkları, (Ek:RG-19/10/2023-32344/2 md. Yürürlük:27/10/2023) romatoloji, çocuk sağlığı ve hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen bir yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir.

#### **4.2.1.B- Altın preparatları**

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

(Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 10-b md. Yürürlük: 06/09/2014)

(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-b md. Yürürlük: 07/08/2014 )

(Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-b md. Yürürlük: 25/06/2016)

-- (Değişik:RG-08/06/2017-30090/10-b md. Yürürlük:16/06/2017)

- (Değişik: RG-02/11/2024- 32710/3 md. Yürürlük: 09/11/2024)- - (Değişik: RG-12/12/2024-

32750/6 md. Yürürlük: 20/12/2024)

- - 4.2.1.C-Biyolojik ajanlar (Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatacept, ustekinumab, kanakinumab, anakinra, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, gusekumab, risankizumab, vedolizumab, bimekizumab), tofacitinib, barisitinib, upadacitinib, abrositinib ve apremilast kullanım ilkeleri- (Ek: RG-02/11/2024- 32710/3 md. Yürürlük: 09/11/2024)

(1) Tedaviye uzun süre ara veren (Rituksimab için 12 ay diğer etkin maddeler için 6 ay ve daha uzun süre) hastalarda özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla yeniden başlangıç kriterleri aranır.

(2) Ara vermeden; etkisizlik veya yan etki nedeniyle ilaç değişiminin yapılması halinde özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla tedaviye başlangıç dozu ile başlanır.

(3) Aynı hasta için iki farklı tanı ile iki farklı anti-TNF veya anti-TNF dışındaki iki farklı biyolojik ajanın birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(4) Tedavi basamaklarında değişiklik yapılması halinde tedavinin başlangıç tarihteki Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan başlangıç kriterleri geçerlidir. **4.2.1.C-1 - Anti-TNF (tümör nekrözis faktör) ilaçlar**

(1) Erişkin ve Juvenil Romatoid Artrit;

a) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-c md. Yürürlük: 07/08/2014) - Romatoid artritli erişkin hastalarda; (Ek: RG-21/04/2022- 31816/1-a md. Yürürlük:29/04/2022) anti-TNF ilaçlar, biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az üçer ay kullanılmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (Hastalık Aktivite Skoru (DAS)  $28 > 5,1$ ) hallerde, 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilaca başlanır. İlaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 (sertolizumab için 1,2) puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay (sertolizumab için 6 ay) süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay (sertolizumab için 6 ay) daha tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır.

(Ek: RG- 21/04/2022- 31816/1-a md. Yürürlük: 29/04/2022)

1) İnflxisimab etkin maddeli ilaca, yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda, bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporu ile başlanır. İlaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay daha tedaviye devam edilir. Bu rapor süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunu raporda belirtilmesi halinde inflixsimab kullanımı için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır.

(Değişik: RG- 21/03/2018- 30367/ 16-a md. Yürürlük: 01/04/2018)

b- (Değişik: RG- 19/10/2023- 32344/ 3-b md. Yürürlük: 27/10/2023)- - - - - b)  
Juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik-kronik) hastalarda;

1) NSAİ ve en az bir veya daha fazla hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilacı en az 3 ay kullanılmış ve ACR pediatrik 30 yanıtı alınamamış ise bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak Anti-TNF ilaçlarla tedaviye başlanabilir. Üveitin eşlik ettiği hastalarda adalimumab ilk seçenek Anti-TNF olarak başlanır.

2) Tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediatrik 30 yanıtının alınması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda hastanın ACR pediatrik cevap kriteri 50 ve üzerinde olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda anti-TNF tedavisine devam edilmez.

3) 18 yaş ve üzerinde juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik-kronik) hastalarda DAS 28 skoruna göre hastalık aktivite ölümü yapılması esastır. Ancak 18 yaşından küçük iken ACR pediatrik cevap kriterine göre yanıt alınmış hastalarda DAS 28 skoru koşulları aranmaksızın mevcut tedavilere devam edilebilir. 18 yaş ve üzerinde hastalığın alevlenmesi durumunda ise erişkin koşulları (DAS 28 skorlaması) geçerlidir.-(2) Aksiyel tutulmamış ankilozan spondilitli (Ek: RG- 18/02/2015- 29271/ 11 md. Yürürlük: 28/02/2015) ve radyografik olarak ankilozan spondilit (AS) kanıtı olmayan aksiyel spondilartritli hastalarda; biri maksimum doz indometazin olmak üzere en az 3 nonsteroid antiinflamatuar ilacı maksimum dozunda kullanmasına rağmen yeterli cevap alınamayan (Bath Ankilozan Spondilit Hastalık Aktivite İndeksi (BASDAI) >5),

bununla birlikte eritrosit sedimetasyon hızı >28 mm/s veya normalin üst sınırını aşan CRP değeri veya MR/sintigrafi ile gösterilmiş aktif sakroilit/spondiliti olan durumlarda, bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla ilaca başlanır. (Ek: RG-21/04/2022-31816/1-b md. Yürürlük: 29/04/2022) İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzeltme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

(Ek: RG-21/04/2022-31816/1-b md. Yürürlük: 29/04/2022)

a) İnflxisimab etkin maddeli ilaca yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda, bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzeltme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunun raporda belirtilmesi halinde inflxisimab kullanımı için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır.

(3) Periferik eklem tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda; maksimum dozda NSAİ ile birlikte sulfasalazin veya methotrexattan birinin kullanılmasına rağmen yeterli cevap alınamayan (BASDAİ >5) ve bununla birlikte eritrosit sedimentasyon hızı >28 mm/s veya normalin üst sınırını aşan CRP değeri olan durumlarda, bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla ilaca başlanır. (Ek: RG-21/04/2022-31816/1-b md. Yürürlük: 29/04/2022) İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzeltme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

(Ek: RG-21/04/2022-31816/1-b md. Yürürlük: 29/04/2022)

a) İnflxisimab etkin maddeli ilaca yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda, bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzeltme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunun raporda belirtilmesi halinde inflxisimab kullanımı için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır.

(Mülga: RG- 21/04/2022- 31816/1-c md. Yürürlük: 29/04/2022)

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

(Ek: RG- 21/04/2022- 31816/1-ç md. Yürürlük: 29/04/2022)

a) İnflxisimab etkin maddeli ilaca yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamış olması halinde (psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yanıt alınmaması) tedavi sonlandırılır. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunun raporda belirtilmesi halinde inflxisimab kullanımı için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır.

(6) Anti-TNF ilaçlar, tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. (Mülga:RG-02/11/2024-32710/4-a md. Yürürlük:09/11/2024) -(7) Bu ilaçların intravenöz formları, fiziksel tip ve rehabilitasyon, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurumunda uygulanır. Subkütan formlarının ilk dozları fiziksel tip ve rehabilitasyon, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında hekim gözetiminde yapılır. Uygun enjeksiyon tekniği konusunda hastaya veya hasta yakınına eğitim verildikten sonra ilgili uzman hekim uygun gördüğü ve sağlık kurulu raporunda "Mahallinde tedavisi sürdürülebilir" ibaresine yer verdiği takdirde hastane dışında uygulanmak üzere (Değişik:RG-16/03/2023-32134/20-a md. Yürürlük:24/03/2023) - 12 (on iki) haftalık dozlar halinde reçete edilebilir.

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

(9) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-c md. Yürürlük: 07/08/2014 ) - Psoriyasis vulgaris /plak tip psoriyasis /plak psoriyaziste anti-TNF ilaçlar; üniversitede hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı, diğer hastalık modifiye edici ilaçlara dirençli olduğunu, kullanılacak ilacın günlük doz ve süresini belirten 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.

(Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 12-a md. Yürürlük: 08/01/2019)

- (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 15 md. Yürürlük: 15/10/2016) - (10) Crohn hastalığı;

a) Yetişkinlerde; fistüelize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında adalimumab, sertolizumab ve inflxisimab; sistemik kortikosteroidler ve/veya klasik immünsupresifler 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 hastalıkları veya genel cerrahi uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır. Crohn hastalığında adalimumabın flakon formunun kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

b) Çocuklarda; fistülige, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında adalimumab ve infliximab; sistemik kortikosteroidler ve/veya klasik immünsupresifler 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 tıbü ayında tedaviye cevap alınamaması (The Pediatric Crohn Disease Activity Index (PCDAI) skorunda başlangıca göre en az 15 puan düşüş 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 gastroenterolojisi veya çocuk cerrahisi uzman hekiminin yer alması ve reçetelerin çocuk gastroenterolojisi, çocuk sağlığı ve hastalıkları veya çocuk cerrahisi uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(11) (Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 2 md. Yürürlük: 04/10/2013) -Ülseratif kolit hastalığında infliximab veya adalimumab; kortikosteroidler ve 6-MP veya AZA ile uygun dozlarda ve en az 8 haftalık sürede yapılan konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren ya da tolere edemeyen veya bu terapiler için tıbbi kontrendikasyonları olan hastalarda; şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, üçüncü basamak sağlık (Değişik: RG-02/11/2024-32710/4-b md. Yürürlük:09/11/2024) -hizmeti sunucularında bu durumun belirtildiği 4 ay süreli en az biri gastroenteroloji veya genel cerrahi uzmanı hekimi olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Yanıt alınması halinde bu durumun belirtildiği yine bu hekimlerce düzenlenenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporuyla tedaviye devam edilir. Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 12-b md. Yürürlük: 08/01/2019)

(12) Üveit hastalığı;

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

b) 2 yaşından itibaren çocukların, konvansiyonel tedavilere yetersiz yanıt vermiş, konvansiyonel tedavilere uygun olmayan/tolere edemeyen non-enfeksiyöz kronik anterior üveitte 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak adalimumab tedavisine başlanabilir. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise 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 karşılaşır.

(13) Orta veya şiddetli aktif Hidradenitis Suppurativa (HS) hastalığı olan yetişkinlerde 6 hafta süreyle sistemik antibiyotik tedavisine yeterli yanıt alınamaması durumunda en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak adalimumab tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra, başlangıca göre apse ve inflamatuvlar nodüllerde en az %50 azalma ve apse sayılarında artış olmaması ve akıntı fistüllerin sayısında artış olmaması durumunda en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak 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 karşılaşır.

#### 4.2.1.C-2 – Rituksimab

(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-ç md. Yürürlük: 07/08/2014 )

-  
(1) Romatoid artritli hastalarda;  
a) Methotrexat ile kombinasyon halinde, aktif romatoid artriti bulunan ve bir veya daha fazla anti TNF tedavilerine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) veya TNF inhibitörü başlanması uygun olmayan/görülmeyen veya TNF inhibitörlerine karşı intoleransı olan erişkin hastalarda, bu durumun belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji veya klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

b) Sağlık kurulu raporları 6 aylık olarak düzenlenir. İlk raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirlenmesi koşulu ile hastaların tedavisi devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır.

c) Sağlık kurulu raporları aşağıdaki şekilde düzenlenir:

1) Romatoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında, en az bir romatoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu.

2) Üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde ise en az bir romatoloji veya klinik immunoloji uzmanı veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu.

(2) Siklofosfamide dirençli veya siklofosfamid tedavisi verilemeyen ciddi, aktif granulamatoz polianjitis (GPA/ Wegener granülomatozu) ve mikroskopik polianjitis (MPA) hastalarının tedavisinde glukokortikoidlerle kombine olarak;

a) Romatoloji, klinik immunoloji veya nefroloji uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu 1 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir. 6 aydan önce tekrar kullanılaz.

b) Her 6 aydan sonraki kullanım için tedaviye gerekliliğinin belirtildiği yeni sağlık kurulu raporuna dayanılarak aynı koşullarda reçetelenebilir.

(Ek: RG- 16/03/2023-32134/20-b md. Yürürlük: 24/03/2023)

(3) Orta ilâ şiddetli pemfigus vulgarisli hastalarda;

a) Pemfigus Hastalığı Alan İndeksi ( $PDAI > 15$ ) olan ve sistemik steoid ve/veya immunsupresan ile en az 1 aylık tedaviyi takiben yeni lezyon çıkışları varsa ya da iyileşme sağlanamıyorsa hastaya rituksimab tedavisi başlanabilir.

b) Pemfigus vulgaris tedavisi için önerilen ilk rituksimab dozu 1000 mg'dır, IV infüzyon olarak uygulanır, ardından iki hafta sonra glukokortikoidlerin azaltıcı seyri ile kombinasyon halinde ikinci bir 1000 mg IV infüzyonu yapılır. Tedaviyi takiben yapılan yanıt değerlendirmesinde hastada yeni lezyon çıkışları varsa ya da iyileşme sağlanamıyorsa rituksimab tedavisi sonlandırılır.

c) Yanıt alınan hastalarda, tedavinin devamında, 500 mg IV idame infüzyonu 12. ve 18. aylarda ve daha sonra gerekirse klinik değerlendirmeye göre yanıt alınan hastalarda 6 ayda bir uygulanabilir.

ç) Nüks gelişmesi durumunda hastalara 16 haftadan daha erken olmamak kaydıyla 1000 mg rituksimab daha verilebilir.

d) İlacın üçüncü basamak sağlık kurumlarında, dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Raporlarda hastanın  $PDAI$  skorunun ve yanıt değerlendirmesi sonucu yeni lezyon çıkışının olmadığı ve mevcut lezyonlarda küçülme olduğunun belirtilmesi gerekmektedir.

#### 4.2.1.C-3 -Abatasept

(1) Romatoid artritli erişkin hastalarda;

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-c md. Yürürlük: 25/06/2016)

-a) Aktif romatoid artriti bulunan, biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az üç ay kullanılmış olmasına veya en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen ( $DAS 28 SKORU > 5.1$  olan) erişkin hastalarda methotrexat ile birlikte, tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir.

b) İlacı başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede  $DAS 28$  skorunda 0,6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay daha tedaviye devam edilir.

c) Bu raporun süresi sonunda  $DAS 28$  skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir.

ç) Tedavinin devamında  $DAS 28$  kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni  $DAS 28$  skorları her 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın  $DAS 28$  skorunda, başlangıç  $DAS 28$  skoruna göre, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır.

(2) Juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik) hastalarda;

a) 3 aylık anti-TNF tedavisi rağmen ACR pediatrik 30 cevap kriterine ulaşamayan çocuk hastalarda methotrexat ile kombinasyon halinde, yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde içinde en az bir çocuk romatoloji uzmanının bulunduğu (Değişik: RG- 18/02/2017- 29983/ 7 md. Yürürlük: 01/03/2017) – 3 (üç) ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir.

(Değişik: RG- 18/02/2017- 29983/ 7 md. Yürürlük: 01/03/2017)

b) İlk 3 aylık abatasept kullanımı sonunda ACR pediatrik 30 cevabı ulaşmış hastalar için bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda hastanın ACR pediatrik cevap kriterinin 50 ve üzerinde olması halinde bu durumun 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında 6 ayda bir ACR pediatrik cevap kriterine bakılır, başlangıç ve ACR cevap kriterleri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda abatasept tedavisine devam edilmelidir.

(Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-d md. Yürürlük: 07/08/2014 )

#### 4.2.1.C-4 - Ustekinumab

(1) Sistemik tedaviye yanıt vermeyen, kontrendike olan veya bu tedaviyi tolere edemeyen yetişkinlerde orta ile şiddetli plak tip psoriyazis tedavisinde;

a) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.

b) Raporda, başlangıç psoriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri ve tedavi şeması belirtilir.

c) İlacı başlandıktan sonra 28. haftada yapılan değerlendirmede PASI değerine bakılır, başlangıç PASI değerine göre PASI 75 yanımı sağlamayan (başlangıçta göre en az %75 PASI iyileşmesi görülmeyen) hastalarda tedavi sonlandırılır. 28.haftada bakılan PASI değeri reçete/raporda belirtilir.

ç) 28. haftada yapılan değerlendirmede başlangıç PASI değerine göre PASI 75 yanının sağlanması halinde, bu durumun sağlık kurulu raporunda/reçetede belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir.

d) Tedaviye başlandıktan 1 yıl sonra yeni düzenlenecek raporda yukarıdaki kriterlerle, hastanın tedaviden fayda gördüğünü belirtmesi koşulu ile tedaviye devam edilir.

(Ek:RG-21/03/2018-30367/16-c md. Yürürlük: 01/04/2018)

(2) En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı üç ay süre ile uygun dozda kullanmış ve sonrasında en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanılmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şış eklem olması) aktif psöriyatik artritli yetişkin hastaların tedavisine en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır.

a) Tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede yeterli cevap alınması halinde (psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yanıt alınması), bu durumun belirtildiği 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporu ile tedaviye devam edilir. Yanıt alınamaması halinde tedavi sonlandırılır.

b) Bu durumların belirtildiği romatoloji (**Ek:RG-16/03/2023-32134/20-c md. Yürürlük:24/03/2023**) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, romatoloji (**Ek:RG-16/03/2023-32134/20-c md. Yürürlük:24/03/2023**) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(**Ek:RG-26/10/2021-31640/1-c md. Yürürlük: 04/11/2021**)

(3) Yetişkinlerde; fistüllize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında; en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı hastalarda bu durumun ve ilacın günlük kullanım dozu ve kullanım süresinin belirtildiği 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin 4 üçüncü ayında tedaviye cevap alınamaması (Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde başlangıçta göre en az 70 puanlık düşüşün olmaması) durumunda tedavi kesilir. Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde başlangıçta 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. Sağlıklı kurulu raporlarında en az bir gastroenteroloji veya genel cerrahi uzman hekiminin yer alması ve reçetelerin gastroenteroloji, iç hastalıkları veya genel cerrahi uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(4) Ülseratif kolit hastalığında; en az bir (**Değişik: RG-02/11/2024-32710/5 md. Yürürlük:09/11/2024**) - biyolojik ajan tedavisine rağmen hastalık kontrol edilemeyecek hastalarda şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, üçüncü basamak sağlık (**Değişik: RG-02/11/2024-32710/5 md. Yürürlük: 09/11/2024**) - hizmeti sunucularında bu durumun belirtildiği 4 ay süreli en az biri gastroenteroloji veya genel cerrahi uzmanı hekimi olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlarılar. Yanıt alınması halinde bu durumun belirtildiği yine bu hekimlerce düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporuya tedaviye devam edilir. Sağlıklı kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.**-4.2.1.C-5 -Tosilizumab**

(1) Romatoid artritli erişkin hastalarda;

(**Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-ç md. Yürürlük: 25/06/2016**)

- - -

a) Aktif romatoid artriti bulunan, biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç, en az üçer ay kullanılmış olmasına veya en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyecek (DAS 28 SKORU >5.1 olan) erişkin hastalarda (**Mülga: RG- 14/07/2016- 29770/ 9 md. Yürürlük: 25/06/2016**) -, tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversiteler hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir.

b) İlaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay daha tedaviye devam edilir.

c) Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir.

ç) Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır.

(**Mülga: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-d md. Yürürlük: 25/06/2016**)

(2) - poliartiküler juvenil idiopatik artriti bulunan 2 yaş ve üzeri çocuklarda;

a) (**Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 13 md. Yürürlük: 13/08/2015**) - NSAİ ve/veya methotrexat veya anti-TNF ile 3 aylık tedavi sonunda ACR pediatrik 30 yanımı alınamamış ise bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilaca başlanabilir. İlaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediatrik 30 yanımının alınması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda hastanın ACR pediatrik cevap kriteri 50 ve üzerinde olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. (**Mülga: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-d md. Yürürlük: 25/06/2016**) -b) (**Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 13 md. Yürürlük: 13/08/2015**) - Sağlık Kurulu raporları; yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az bir çocuk romatoloji uzmanı yer alacak şekilde düzenlenir ve bu rapora dayanılarak çocuk romatoloji veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir.

(**Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-e md. Yürürlük: 25/06/2016**)

(3) Sistemik juvenil idiyopatik artriti (SJIA) bulunan 2 yaş ve üzeri çocuklarda;

a) Sistemik bulguların ön planda olduğu tip;

1) Tedaviye nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar ve sistemik kortikosteroidler ile başlanır.

2) Nonsteroid antiinflamatuvlar ilaç ve sistemik steroid tedavisi ile üçüncü ayın sonunda remisyona girmemiş hastalarda tosilizumab veya anakinra tedavisine geçilebilir.

3) Tosilizumab veya anakinra ile tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediatrik 50 yanımının alınması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir.

4) Tedavinin devamında ACR pediatrik yanıt kriterine 3 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik yanıt kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir.

5) Tedaviye rağmen ACR pediatrik yanıt kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda tedaviye devam edilmez.

- b) Artrit bulgularının ön planda olduğu tip;
  - 1) Tedaviye nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar ve sistemik kortikosteroidler ile başlanır.
  - 2) Nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar ve sistemik kortikosteroidler ile üçüncü aynı sonunda ACR pediyatrik 50 yanıtının elde edilemediği durumlarda tosilizumab veya anakinra tedavisine geçilebilir.
  - 3) Tosilizumab veya anakinra ile tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediyatrik 50 yanıtının alınması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir.
  - 4) Tedavinin devamında ACR pediyatrik yanıt kriterine 3 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediyatrik yanıt kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir.
  - 5) Tedaviye rağmen ACR pediyatrik yanıt kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda tedaviye devam edilmez.
- c) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde bu durumların belirtildiği çocuk romatoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

(Ek:RG- 28/12/2018- 30639/13 md. Yürürlük: 08/01/2019)

(4) Dev Hücreli Arteriti (DHA) bulunan erişkin hastalarda, uzun süre ve yüksek doz kortikosteroit kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tosilizumabin subkutan formu ile tedaviye başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise 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 immünoloji ve alerji uzman hekimlerinden birinin yer alması ve reçetelerin romatoloji veya immünoloji ve alerji uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(Değişik:RG-19/10/2023-32344/3-c md.Yürürlük:27/10/2023)

#### **4.2.1.C-6 –Tofacitinib, upadasitinib (Ek:RG- 09/05/2024- 32541/3-c md. Yürürlük: 17/05/2024), abrositinib ve barisitinib**

(1) Romatoid artritli erişkin hastalarda; en az bir Anti-TNF ajanı en az 3 ay süreyle kullanılmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (Hastalık Aktivite Skoru (DAS)  $28 > 5,1$ ) hallerde veya en az bir anti-TNF ajanına intolerans olması durumunda 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilaca başlanır. İlaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay daha tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır.

(2) Romatoid artritli erişkin hastalarda; Tofacitinib, upadasitinib ve barisitinib tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversitede hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.

(3) Tofacitinib ve upadasitinibin psöriyatik artritli erişkin hastalarda kullanımı;

a) En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı 3'er ay süre ile uygun dozda kullanılmış ve sonrasında en az bir anti-TNF ajanı en az 3 ay süreyle kullanılmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) veya en az bir anti-TNF ajanına intolerans olması durumunda aktif psöriyatik artritli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirlerek tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda yapılan değerlendirmede psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yeterli cevap alındığının yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Yanıt alınamaması halinde tedavi sonlandırılır.

c) Bu durumların belirtildiği romatoloji uzman hekiminin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(4) Tofacitinib ve upadasitinibin aktif ankirozan spondilitili erişkin hastalarda kullanımı;

a) Aksiyel tutululumlu ankirozan spondilitili hastalarda; bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tofacitinib veya upadasitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzeltme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

b) Periferik eklem tutululumlu ankirozan spondilitili hastalarda; bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla tofacitinib veya upadasitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzeltme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

c) Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversitede hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(5) Upadasitinibin radyografik olmayan aksiyel spondiloartritli (nr-axSpA) erişkin hastalarda kullanımı;

a) Bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile upadasitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzeltme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

b) Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG- 09/05/2024- 32541/3-c md. Yürürlük: 17/05/2024)

(6) Upadasitinibin crohn hastalığında kullanımı;

a) Orta ilâ şiddetli aktif crohn hastalığında; en az bir anti-TNF ajani 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesi kontrol altına alınamayan yetişkin hastalarda, (Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde başlangıca göre en az 70 puanlık düşüşün olmaması) bu durumun ve ilaçın günlük kullanım dozu ve kullanım süresinin belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin üçüncü ayında tedaviye cevap alınamaması (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 ilaçın kullanılacak dozu ve süresinin belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusunda düzenlenenen en az bir gastroenteroloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden gastroenteroloji, iç hastalıkları veya genel cerrahi uzman hekimlerince reçetelememesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(7) Upadasitinibin ülseratif kolit hastalığında kullanımı;

a) Ülseratif kolit hastalığında; en az bir (**Değişik: RG-02/11/2024- 32710/6-a md. Yürürlük: 09/11/2024**) biyolojik ajani 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesi kontrol altına alınamayan yetişkin hastaların tedavisiinde, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında bu durumun belirtildiği (**Değişik: RG-02/11/2024- 32710/6-a md. Yürürlük: 09/11/2024**) - 4 ay süreli en az biri gastroenteroloji veya genel cerrahi uzmanı hekimi olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Yanıt alınması halinde bu durumun belirtildiği yine bu hekimlerce düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporuyla tedaviye devam edilir. Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.-

(8) Upadasitinibin ve abroositinibin

orta/şiddetli atopik dermatit tedavisiinde kullanımı;

a) İki aydan uzun süreli sistemik kortikosteroid ve siklosporin kullanımından yarar görmeyen veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kontrendike olduğu orta ve şiddetli atopik dermatitli 12 yaş ve üzeri hastalarda upadasitinib veya abroositinib ile tedaviye başlanabilir.

b) 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda tedavi başlangıcına göre aşağıdaki kriterlerden en az birinin sağlanması durumunda tedaviye devam edilebilir;

1) EASI skorunda en az %50 azalma,

2) Dermatoloji Yaşam Kalite İndeksinde en az 4 puanlık azalma,

3) Pruritus NRS skorunda en az 3 puanlık düşüş.

c) Yukarıdaki kriterlerin hiçbirinin sağlanamaması durumu tedavide yanıtsızlık olarak değerlendirilir ve tedaviye son verilir.

ç) Tedavi süresince tolere edilemeyen bir yan etki ya da tedaviye yanıtsızlık gelişmesi durumunda, mevcut tedavi sonlandırılarak başka bir JAK inhibitörüne ara verilmeden geçilebilir ve 12 haftalık tedavi değerlendirme süresi yeniden başlar.

d) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, 3 deri ve zührevi hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Upadasitinib, abroositinib ve dupilumab birlikte kullanılamaz.

(Ek: RG-02/11/2024- 32710/6-b md. Yürürlük: 09/11/2024)

(9) Tofacitinibin ülseratif kolit hastalığında kullanımı;

a) En az bir biyolojik ajani 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalığı kontrol edilemeyen yetişkin hastalarda orta ile şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında bu durumun belirtildiği 4 ay süreli en az biri gastroenteroloji veya genel cerrahi uzman hekimi olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Yanıt alınması halinde bu durumun belirtildiği yine bu hekimlerce düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporuyla tedaviye devam edilir.

b) Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, gastroenteroloji, genel cerrahi veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri kurumca karşılaşır.

(10) Tofacitinibin poliartiküler juvenil idiyopatik artrit hastalığında kullanımı;

a) Metotreksata yanıtsız, 40 kg ve üzeri aktif Poliartiküler Juvenil İdiyopatik Artriti (pjİA) olan, bir veya daha fazla TNF blokeri ve anti interlökin 6 kullanımına rağmen ACR pediatrik 30 cevap kriterine ulaşamayan veya intoleransı olan hastalarda bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır.

b) İlacı başladıkten 3 ay sonra yapılan değerlendirme ACR pediatrik 30 yanıtının alınması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda hastanın ACR pediatrik cevap kriteri 50 ve üzerinde olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir.

c) Tedavinin devamında ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir.

ç) Sağlık Kurulu raporlarının; en az bir çocuk romatoloji uzmanının yer aldığı yalnızca üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında düzenlenmesi ve yine bu uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.-(Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-f md. Yürürlük: 25/06/2016)

4.2.1.C-7 – Kanakinumab (Ek:RG-12/12/2024-32750/7-a md. Yürürlük:20/12/2024), anakinra

(1) Sistemik juvenil idiyopatik artriti (SJİA) bulunan (**Değişik:RG-12/12/2024-32750/7-b md. Yürürlük: 20/12/2024**) – hastalardan anakinra için 8 ay ve üzeri ve vücut ağırlığı 10 kg ve üzerinde olan, kanakinumab için 2 yaş ve üzerinde olan **çocuklarda**;

a) Sistemik bulguların ön planda olduğu tip;

1) Nonsteroid antiinflamatuvlar ilaç ve sistemik steroid tedavisi ile üçüncü ayın sonunda remisyona girmemiş olup, tosilizumab veya anakinra tedavisi alan hastalardan; anakinra veya tosilizumab ile 3 aylık tedaviye rağmen ACR pediyatrik 50 yanıtına ulaşamayan hastalarda kanakinumab tedavisine geçilebilir.

2) Tedavinin devamında ACR pediyatrik yanıt kriterine 3 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediyatrik yanıt kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir, (Ek:RG-12/12/2024-32750/7-b md. Yürürlük:20/12/2024) anakinra veya tosilizumab ile ACR pediyatrik 50 yanıtı, kanakinumab ile ACR pediyatrik 70 yanıtı elde edilemeyen hastalarda tedavi sonlandırılır.

b) Artrit bulgularının ön planda olduğu tip;

1) Nonsteroid antiinflamatuvlar ilaçlar ve sistemik kortikosteroidler ile toplam 3 aylık tedavi sonrasında ACR pediyatrik 50 cevabının elde edilemediği ve tosilizumab veya anakinra tedavisine geçen hastalardan; tosilizumab veya anakinra ile 3 aylık tedaviye rağmen ACR pediyatrik 50 ulaşamayan hastalarda kanakinumab tedavisine geçilebilir.

2) Tedavinin devamında ACR pediyatrik yanıt kriterine 3 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediyatrik yanıt kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir, (Ek:RG-12/12/2024-32750/7-b md. Yürürlük:20/12/2024) anakinra veya tosilizumab ile ACR pediyatrik 50 yanıtı, kanakinumab ile ACR pediyatrik 70 yanıtı elde edilemeyen hastalarda tedavi sonlandırılır.

c) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde bu durumların belirtildiği çocuk romatoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

(Mülga: RG- 09/05/2024- 32541/3-ç md. Yürürlük: 17/05/2024)

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/3-ç md. Yürürlük: 17/05/2024)

- - - - - (2) Ailevi Akdeniz Ateşi (FMF) olan vücut ağırlığı 7,5 kg üzerinde 2 yaş ve üstü çocuklar ile yetişkin hastaların tedavisinde;

a) Amiloidozu olmayan FMF hastalarında,

1) Tedaviye öncelikle tolere edilebilen maksimum dozda kolçısın ile başlanır. Kolçısın içeren öncelikle yurt içi, yanıt alınamazsa yurt dışı preparatların toplam en az 6 ay kullanılmasına rağmen; son 3 ay içerisinde akut faz reaktanları yükseliği ile kanıtlanmış en az üç atak geçirmiş (atak dönemlerine ait en az 15 gün arayla ölçülmüş CRP değerinin normal üst sınırının 2 katı ve üstü yüksekliğini gösterir tetkiklerin sonuç ve tarihini içerir bilgilerin raporda belirtilmesi şartıyla yeterli yanıt alınamayan) hastalarda tedaviye anakinra ilave edilebilir. Kolçısına ciddi intolerans nedeniyle ilacı kullanılmadığı durumlarda/dönemlerde tek başına anakinra tedavisi de mümkündür. Anakinra tedavisinden yanıt alınması halinde idame tedaviye anakinra ile devam edilebilir. Anakinra tedavisine 6 aydan fazla süre ara verilmesi veya kesilmesi durumunda son 6 ay içerisinde en az üç atak geçirmiş (atak dönemlerine ait en az 15 gün arayla ölçülmüş CRP değerinin normal üst sınırının 2 katı ve üstü yüksekliğini gösterir tetkiklerin sonuç ve tarihini içerir bilgilerin raporda belirtilmesi şartıyla) hastalarda başlangıç kriterleri aranmaksızın anakinra tedavisine devam edilebilir.

2) Ara vermeden 3 ay süreyle düzenli anakinra kullanılmasına rağmen son 3 ay içerisinde akut faz reaktanları yükseliği ile kanıtlanmış en az üç atak (18 yaş altında iki atak) geçirmiş (atak dönemlerine ait en az 15 gün arayla ölçülmüş CRP değerinin normal üst sınırının 2 katı ve üstü yüksekliğini gösterir tetkiklerin sonuç ve tarihini içerir bilgilerin raporda belirtilmesi şartıyla) yeterli yanıt alınamayan hastalarda veya anakinra tedavisine devam etmeye önleyeceğin siddette ciddi yan etki gelişen hastalarda (ilacı kullanamayacağına dair ciddi yan etki geliştiğinin ilgili branş hekimleri tarafından doğrulanmış ve belgelenmiş konsültasyon notunun tarih ve branşının eklenmesi) bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla kanakinumab tedavisine geçilebilir.

3) Kanakinumab kullanan ve düzenli 3 ay süreyle yapılan kontrollerde atak sıklık ve şiddetinin azaldığı raporda belirtilen hastalarda kanakinumab kullanılmasına devam edilebilir. Kanakinumab tedavisine 6 aydan fazla süre ara verilmesi veya kesilmesi durumunda bu süre zarfında en az üç atak geçirmiş (atak dönemlerine ait en az 15 gün arayla ölçülmüş CRP değerinin normal üst sınırının 2 katı ve üstü yüksekliğini gösterir tetkiklerin sonuç, tarihini içerir bilgilerin raporda belirtilmesi şartıyla) hastalarda başlangıç kriterleri aranmaksızın kanakinumab tedavisine devam edilir.

4) Tedavi altında 6 ay ataksız olması ve akut faz reaktanlarının normal olması halinde takip eden 6 ay içerisinde doz aralığı açılır. Doz aralığı önce 6 ay süreyle 2 ayda bire, atak görülmezse sonraki 6 ayda 3 ayda bire çıkarılan hastalarda 6 ay ataksız dönem olması ve akut faz reaktanlarının normal olması halinde kanakinumab tedavisi sonlandırılır.

5) Anakinra ve kanakinumab etkin maddeli ilaçlar resmi üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında en az bir romatoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

b) Amiloidozu olan FMF hastalığı tedavisinde; tanıda herhangi bir dokuda biyopsi ile AA tipi amiloid varlığı kanıtlanmış FMF hastalarında anakinra ile tedaviye başlanabilir. 3 aylık tedaviye rağmen romatoloji ve/veya nefroloji uzman hekimi tarafından gereklisi raporda belirtilmesi koşuluyla tedaviye yanıt alınamayan veya bu süre içerisinde anakinra tedavisine devam etmeye önleyeceğin siddette ciddi yan etki gelişen hastalarda (ilgili branş hekimleri tarafından ilacı kullanamayacağına dair doğrulanmış ve belgelenmiş konsültasyon notunun tarih ve branşının eklenmesi) kanakinumab tedavisine geçilebilir. En fazla bir yıl süreli en az bir romatoloji ve/veya nefroloji uzman hekiminin yer aldığı resmi sağlık kurulu raporuna dayanılarak üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında romatoloji ve/veya nefroloji uzman hekimlerince reçete edilmelidir. Yanıt alınan hastalarda aynı dozda ya da doz aralığı açılarak, romatoloji ve/veya nefroloji uzmanlarının 1 yıl süreli raporu ile tedaviye devam edilebilir.

c) Maddenin yürürlük tarihi öncesi ilaca başlamış hastaların yukarıdaki şartlarını sağlaması durumunda Kurumca bedelleri karşılanır.

(Ek: RG-02/11/2024- 32710/7 md. Yürürlük: 09/11/2024)

(3) Periyodik ateş sendromlarından TRAPS (Tümör nekroz edici faktör reseptörü 1 ile ilişkili periodik ateş sendromları), HIDS (Hiperİmmünglobülin D Sendromu) / MKD (Mevalonat Kinaz eksikliği) tanısında kanakinumab kullanımı:

a) Genetik olarak kanıtlanmış patojenik mutasyon ile tanı almış TRAPS (Tümör nekroz edici faktör reseptörü 1 ile ilişkili periodik ateş sendromları), HIDS (Hiperİmmünglobülin D sendromu) / MKD (mevalonat kinaz eksikliği) hastalarında anakinra ile tedaviye başlanır.

b) Anakinra ile 3 aylık tedavi sonrasında veya anakinra tedavisine yanıtsız veya anakinra yan etki gelişen hastalarda (ilacı kullanamayacağına dair ciddi yan etki geliştiğinin ilgili branş hekimleri tarafından doğrulanmış ve belgelenmiş

konsültasyon notunun tarih ve branşının eklenerek) kanakinumab tedavisine başlanır. Kanakinumab tedavisinden yanıt alınan hastalarda aynı dozda veya dozu azaltılarak veya doz aralığı açılarak tedaviye devam edilebilir.

c) En fazla 1 yıl süreli en az bir romatoloji uzman hekiminin yer aldığı üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen sağlık kurulu raporuna dayanılarak üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

ç) Tedavide yukarıdaki koşulların sağlandığı durumlarda her iki ilaç için de ayrıca Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı onay belgesinin alınması halinde bedelleri Kurumca ödenir.

(Ek: RG-12/12/2024-32750/7-c md. Yürürlük: 20/12/2024)

(4) Kriyopirin ilişkili periyodik sendromlar (CAPS) hastalığında;

1) Kanakinumab 7,5 kg vücut ağırlığının üzerinde olan 2 yaş ve üstü çocukların yetişkinlerde Kriyopirin ilişkili Periyodik Sendromlardan (CAPS); Ailevi Soğuk Otoinflamatuar Sendrom (FCAS)/Ailevi Soğuk Ürtiker (FCU), Muckle-Wells Sendromu (MWS), Neonatal Başlangıçlı Multisistem İnflamatuar Hastalık (NOMID)/Kronik Infantil Nörolojik, Kütanöz, Artiküler Sendrom (CINCA) tedavisiinde kullanılır.

2) Anakinra erişkinler, adolesanlar, çocuklar ve vücut ağırlığı 10 kg veya üzeri 8 aylık ve daha büyük infantlarda Kriyopirin ilişkili Periyodik Sendromlardan (CAPS); Ailevi Soğuk Otoinflamatuar Sendrom (FCAS), Muckle-Wells Sendromu (MWS), Neonatal Başlangıçlı Multisistem İnflamatuar Hastalık (NOMID)/Kronik Infantil Nörolojik, Kütanöz, Artiküler Sendrom (CINCA) tedavisiinde kullanılır.

3) Tedaviye anakinra ile başlanır (Ailevi Soğuk Ürtiker (FCU) endikasyonunda ayrıca Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı onayı aranır). Anakinra tedavisi yanıt alınamaması veya anakinra tedavisi altındayken anakinra kullanılmasını engelleyecek ciddi klinik yan etki oluşması halinde kanakinumab tedavise geçilir.

4) Kanakinumab tedavisiinde 6 ay sonunda yapılacak yanıt değerlendirmesine göre yanıt alınamayan hastalarda tedavi kesilir.

5) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumların belirtildiği romatoloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

(5) Erişkin Başlangıçlı Still Hastalığında (AOSD) anakinra kullanım ilkeleri;

1) Erişkin başlangıçlı Still Hastalığı (AOSD) tedavisiinde orta ve yüksek şiddette, aktif sistemik özellikler olan erişkinlerde, glukokortikoidler ve en az 1 hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaçlar (DMARD'lar) veya konvansiyonel immunosupresifler ile 3 aylık tedaviye rağmen hastalık aktivitesi devam eden hastalarda anakinra kullanılır.

2) Sistemik özellikler olmayan (artiküler fenotip) AOSD'de, Steroid Olmayan Anti-inflamatuar İlaçlar (NSAİİ'ler), glukokortikoidler ve bir veya daha fazla hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaçlar (DMARD'lar) veya konvansiyonel immunosupresifler ile 3 aylık tedaviye rağmen hastalık aktivitesi devam eden hastalarda kullanılır.

3) Anakinra monoterapi olarak veya diğer anti-inflamatuar ilaçlar ve Konvansiyonel ve Sentetik Hastalık Modifiye Edici Antiromatizmal İlaçlar (DMARD'lar) ile kombinasyon halinde verilebilir. Biyolojik DMARD'lar ve JAK inhibitörleri ile kombin kullanılması halinde Kurumca bedeli karşılanmaz.

4) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında erişkin romatoloji uzmanın yer aldığı en fazla 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

(Ek:RG-08/06/2017-30090/10-c md. Yürürlük:16/06/2017)

- (Değişik:RG-09/09/2017- 30175/ 16 md. Yürürlük: 09/09/2017)

#### 4.2.1.C-8 – Vedolizumab

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

(2) Ülseratif kolit hastalığında; (Ek:RG-02/11/2024- 32710/8 md. Yürürlük: 09/11/2024) sistemik kortikosteroidler ve 6-MP veya AZA ile uygun dozlarda ve en az 8 haftalık sürede yapılan konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren veya tolere edemeyen veya bu terapiler için tıbbi kontrendikasyonu olan veya en az bir anti TNF tedavisiyle rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda, şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, ilaçın başlangıç tedavileri sonrasında idame dozunun sekiz haftada bir 300 mg olması koşuluyla, üçüncü basamak sağlık (Değişik: RG-02/11/2024- 32710/8 md. Yürürlük: 09/11/2024) - hizmeti sunucularında bu durumun belirtildiği 4 ay süreli en az biri gastroenteroloji veya genel cerrahi uzmanı hekimi olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Yanıt alınması halinde bu durumun belirtildiği yine bu hekimlerce düzenlenenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporuyla tedaviye devam edilir. Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.- (Ek: RG- 10/05/2018-30417/ 7-c md. Yürürlük: 18/05/2018)

#### 4.2.1.C-9- Sekukinumab

(1) Aktif ankilozan spondilitli erişkin hastalarda;

a) Biri maksimum doz indometazin olmak üzere en az 3 farklı nonsteroid antiinflamatuar ilaçın maksimum dozunda kullanılmasına rağmen yeterli cevap alınamayan (Bath Ankilozan Spondilit Hastalık Aktivite İndeksi (BASDAI) >5) ve bununla birlikte;

1) Eritrosit sedimentasyon hızı >28 mm/s,

2) Normalin üst sınırını aşan CRP değeri,

3) MR/sintigrafi ile gösterilmiş aktif sakroileit/spondilit

bulgularından en az birinin olduğu hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda BASDAİ'de en az 2 birim düzeltme olduğunun yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. BASDAİ'de 2 birimden daha az düzeltme olması tedaviye yanitsızlık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır.

c) Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir. Tedaviye 6 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda başlangıç kriterleri yeniden aranır.

(2) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda;

a) Siklosporin, methotreksat veya PUVA gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanitsızlık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır.

c) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

(3) Aktif psöriyatik artritli erişkin hastalarda;

a) En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı 3'er ay süre ile uygun dozda kullanmış ve sonrasında en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) aktif psöriyatik artritli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda yapılan değerlendirmede psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yeterli cevap alındığının yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Yanıt alınamaması halinde tedavi sonlandırılır.

c) Bu durumların belirtildiği romatoloji (Ek:RG-16/03/2023-32134/20-e md. Yürürlük:24/03/2023) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji (Ek:RG-16/03/2023-32134/20-e md. Yürürlük:24/03/2023) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimlerin tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 15-c md. Yürürlük: 12/09/2019)

#### 4.2.1.C-10- İksekizumab

(1) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda;

a) Siklosporin, methotreksat veya PUVA gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanitsızlık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır.

c) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı başlangıçta 4 ay süreli, sonrasında 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

(Ek: RG-26/10/2021-31640/1-ç md. Yürürlük: 04/11/2021)

(2) Aktif psöriyatik artritli erişkin hastalarda;

a) En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı 3'er ay süre ile uygun dozda kullanmış ve sonrasında en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) aktif psöriyatik artritli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda yapılan değerlendirmede psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yeterli cevap alındığının yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Yanıt alınamaması halinde tedavi sonlandırılır.

c) Bu durumların belirtildiği romatoloji (Ek:RG-16/03/2023-32134/20-f md.Yürürlük:24/03/2023) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji (Ek:RG-16/03/2023-32134/20-f md. Yürürlük:24/03/2023) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG-26/10/2021-31640/1-d md. Yürürlük: 04/11/2021)

#### 4.2.1.C-11- Guselkumab

(1) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda;

a) Siklosporin, metotreksat veya fototerapi gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanitsızlık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır.

c) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı başlangıçta 4 ay süreli, sonrasında 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

#### **4.2.1.C-12- Risankizumab**

(1) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda;

a) Siklosporin, metotreksat veya fototerapi gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanızlılık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır.

c) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı başlangıçta 4 ay süreli, sonrasında 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

(Ek: RG-19/10/2023-32344/3-ç md. Yürürlük: 27/10/2023)

#### **4.2.1.C-13 - Apremilast**

(1) Psöriyatik artritli hastalarda; en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç uygun dozunda en az üç ay olmak üzere kullanılmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) durumlarda, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluya ilaca başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 16 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yanıt alınamaması) ilaca devam edilmesi durumunda Kurumca bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. Apremilast, tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversitede hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.

(2) Apremilast; siklosporin, metotreksat veya psoralen ve ultraviyole-A ışığı (PUVA) dahil olmak üzere diğer sistemik tedavilere yanıt vermeyen orta ve şiddetli kronik plak tipi psöriazisi olan yetişkin hastaların tedavisinde, üniversitede hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı, kullanılacak ilacın günlük doz ve süresini belirten 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(3) Sağlık kurulu raporları en fazla 6'şar ay süreli olarak düzenlenir. Tedaviye uzun süre ara veren (6 ay ve daha uzun süre) hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır.

(Ek: RG-02/11/2024- 32710/9 md. Yürürlük: 09/11/2024)

#### **4.2.1.C-14 – Bimekizumab**

(1) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda;

a) Siklosporin, metotreksat veya fototerapi gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanızlılık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır.

c) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı başlangıçta 4 ay süreli, sonrasında 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

#### **4.2.2 - Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri**

(1) Trisiklik, tetrasiklik ve SSRI grubu antidepresanlar tüm hekimlerce (Ek:RG-25/08/2022-31934/20 md. Yürürlük:03/09/2022) toplam 6 ay süre ile reçete edilebilir. (Ek: RG-10/05/2018-30417/ 8 md. Yürürlük:18/05/2018) Bu gruplar arasında ilaç değişimi gereken hallerde ve/veya bu ilaçların 6 aydan uzun süre kullanılması gereken durumlarda psikiyatri uzman hekimlerince veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 16-a md. Yürürlük: 12/09/2019) - SNRI, SSRE, RIMA, NASSA grubu antidepresanların psikiyatri, nöroloji veya geriatri uzman hekimlerinden biri tarafından reçete edilmesi veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde, 6 aydan uzun süre kullanılması gereken durumlarda ise psikiyatri uzman hekimlerince reçete edilmesi veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Bupropiyon HCl, vortioxetin (Ek:RG-26/10/2021-31640/2 md. Yürürlük:04/11/2021), trazodon uzatılmış salımlı formları ve agomelatin içeren ürünlerin yalnızca (Değişik:RG-19/10/2023-32344/4-a md. Yürürlük:27/10/2023) - orta veya ağır depresif bozukluk tedavisinde, psikiyatri uzman hekimleri tarafından veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.-(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 16-b md. Yürürlük: 12/09/2019)

- (2) Klozapin, olanzapin, (Ek:RG- 09/05/2024- 32541/4 md. Yürürlük:17/05/2024) olanzapin kombinasyonları, risperidon, amisülpird, ketiapin, ziprosidon, aripiprazol, zotepine, sertindol (Ek:RG-19/10/2023-32344/4-b md.Yürürlük:27/10/2023), brekspiprazol (Ek:RG-02/11/2024-32710/10-a md. Yürürlük:09/11/2024), lurasidon veya paliperidon içeren ürünlerin psikiyatri uzman hekimlerince veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Klozapin etken maddeli ilaçlar için

düzenlenen reçetelerde en fazla 1 aylık ilaç bedeli Kurumca karşılanır. (Ek:RG-19/10/2023-32344/4-b md. Yürürlük:27/10/2023) Brekspiprazol etkin maddeli ilaçlar majör depresif bozukluk (MDD) endikasyonunda ödenmez.-(3) Yeni nesil (atipik) antipsikotiklerin parenteral formları psikiyatri uzman hekim veya bu uzman hekim tarafından düzelinen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. Bu grup antipsikotiklerden risperidon (Ek: RG-07/10/2016- 29850/ 16 md. Yürürlük: 15/10/2016), aripiprazol ve paliperidon parenteral formları ise EK-4/F hükümlerine göre reçete edilebilir.

(4) Yeni nesil (atipik) antipsikotikler dışındaki antipsikotik ilaçlar tüm hekimlerce yukarıdaki kısıtlamalar olmaksızın reçete edilebilir.

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

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

(7) Sodyum valproat (kombinasyonları dahil), "bipolar bozukluk" endikasyonunda psikiyatri ve nöroloji uzmanları tarafından veya bu hekimlerden birinin düzelendiği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/10-b md. Yürürlük: 09/11/2024)

(8) Lamotrijin bipolar bozukluk endikasyonunda psikiyatri uzman hekimleri tarafından veya bu hekimlerce düzelinen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(Ek: RG-02/11/2024- 32710/10-c md. Yürürlük: 09/11/2024)

(9) Antidepresanlar ve antipsikotikler için düzelenecek uzman hekim raporunda ilacın kullanılacağı süre belirtılır.

#### 4.2.3 - Enjektabl alerji aşılarının kullanım ilkeleri

(1) Solunum yolu alerjeni duyarlılığı olduğu cilt testleri ve/veya spesifik Ig E ölçümü ile gösterilmiş, en az 3 ay süre ile uygulanan medikal tedavi ile hastalığı kontrol altına alınamamış hastalarda; alerjik astım, alerjik rinit, alerjik konjonktivit durumlarında, bu durumların belirtildiği immünoloji (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 21-a md. Yürürlük: 07/08/2014 ) ve/ veya alerji hastalıkları (Ek:RG-09/05/2024-32541/5-a md. Yürürlük:17/05/2024) ve/veya immünoloji-alerji uzman hekimlerinden birinin yer aldığı, tedavi protokolünü de gösterir (Ek:RG- 09/05/2024- 32541/5-a md. Yürürlük:17/05/2024) 1 (bir) yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. İlk reçetelendirme bu uzman hekimlerce yapılır.

(2) En fazla 2 farklı grup solunum yolu alerjeni için immunoterapi ödenir. Bu gruplar; polenler, ev tozu akarları, kük mantarları ve hayvan epitelidir.

(3) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 21-b md. Yürürlük: 07/08/2014 ) -Mevsim öncesi allergoid immünoterapi hariç, aşı tedavisine 6 ay ya da daha fazla ara verilmesi halinde, çocukluk ve erişkin dönemlerine ait her bir dönem için birer defaya mahsus olmak üzere bu durum ile hastanın tedaviye başladığı tarih ve o tarihteki başlangıç kriterlerinin yeni düzelenecek raporda belirtilmesi koşuluyla başlangıç dozlarında tedaviye yeniden başlanabilir. Bu rapora dayanılarak ilk reçetelendirme (Değişik:RG-09/05/2024-32541/5-b md. Yürürlük:17/05/2024) -- bu uzman hekimlerce yapılır.

(4) Sağlık kurulu raporuna dayanılarak yapılan tedavinin devamı niteliğindeki diğer reçetelendirmeler, bu hekimlerin yanı sıra, çocuk sağlığı ve hastalıkları, kulak burun boğaz, göz sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları, (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 21-c md. Yürürlük: 07/08/2014 ) dermatoloji, iç hastalıkları veya aile hekimliği uzman hekimi tarafından da yapılabilir.

(5) Her sağlık kurulu raporunda tedaviye ilk başlangıç tarihi belirtilir.

(6) Alerji aşılarının oral formları ödenmez.

(7) Ari venom alerjisinde kullanılan ari venom aşıları, alerji, immünoloji, immünoloji ve alerji, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzelenen uzman hekim raporuna dayanılarak, uzman hekimler tarafından reçete edilir.

(8) Aşı tedavileri, ari venom alerjisi hariç, toplamda 5 yılı geçemez. (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 21-ç md. Yürürlük: 07/08/2014 ) Mevsim öncesi allergoid immünoterapi her yıl polen mevsimi öncesi dönemde ömrü boyu en fazla 5 defaya mahsus olarak yapılabilir.

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

(Mülga: RG- 09/05/2024- 32541/5-c md. Yürürlük: 17/05/2024)

#### 4.2.4 - Rasburicase kullanım ilkeleri

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

#### 4.2.5 - Botulismus toksini Tip A kullanım ilkeleri

(1) Botulismus toksini yalnızca;

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

b) Pediatrik serebral palsı endikasyonunda; üniversitede hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastaneleri ile fizik tedavi ve rehabilitasyon dal hastanelerinde; ortopedi, fiziksel tip ve rehabilitasyon, çocuk nörolojisi veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak belirtilen uzman hekimlerden biri tarafından reçete edilmesi

halinde bedeli ödenir. (**Değişik:RG- 09/05/2024- 32541/6 md. Yürürlük:17/05/2024**) – 18 yaşa kadar; sistemik hastalığı, kemiksel deformite, kanama diyatezi, fikst kontraktür olmayan hastalarda en fazla iki adaleye uygulanır.

(Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 11 md. Yürürlük: 06/09/2014)

c) Kronik dönemde (spinal şok sonrası dönem) subservikal omurilik hasarı veya multiple skleroza bağlı nörojenik detrusor aşırı aktivitesi olan hastalardan, en az 2 farklı antikolinergic/antimuskarinik tedaviyi 3 ay süre ile kullanmasına rağmen tedaviye yanıt alınamayan ya da bu tedavileri tolere edemeyen hastalarda, bu durumu belirten ve kullanılacak ilacın dozuyla, kullanım süresini içeren üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde en az bir üroloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak kullanılır. 3 ay süreli raporlar bir uygulama için olup, reçeteler üroloji uzman hekimleri tarafından düzenlenir. Tedavi 3 aydan önce tekrarlanmaz. Tedavinin tekrarı durumunda, gerekliliğinin belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak kullanılır.

d) Sıkışma tipi üriner inkontinans, sıkışma ve sık idrar semptomları olan aşırı aktif mesane endikasyonunda, en az 2 farklı antikolinergic/antimuskarinik tedaviyi 3 ay süre ile kullanıp tedaviye yanıt vermeyen ya da bu tedavileri tolere edemeyen hastalarda, bu durumu belirten ve kullanılacak ilacın dozuyla, kullanım süresini içeren üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde en az bir üroloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak kullanılır. 3 ay süreli raporlar bir uygulama için olup, reçeteler üroloji veya kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimler tarafından düzenlenir. Tedavi 3 aydan önce tekrarlanmaz. Tedavinin tekrarı durumunda, gerekliliğinin belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak kullanılır.

(2) (**Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 11 md. Yürürlük: 06/09/2014**) – Yukarıda a ve b bentlerinde sıralanan endikasyonlar için tedaviden yarar görüp tekrarı düşünülen hastalarda 6 aylık periyotlarda her defasında yeni bir sağlık kurulu raporу düzenlenerek en fazla iki uygulama ve tek seansa botoks için toplam 300 üniteyi, dysport için 1.000 üniteyi aşmamak üzere yapılabılır.

(Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 11 md. Yürürlük: 06/09/2014)

### (3) Bu endikasyonlar dışında bedeli ödenmez. 4.2.6 - Büyüme bozuklukları

#### 4.2.6.A - Büyüme hormonu bozuklukları

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

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

(Değişik: RG-16/06/2020-31157/2 md. Yürürlük: 24/06/2020)

-  
-(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/7-a md. Yürürlük: 17/05/2024)- - 4.2.6.A-1 – Çocuklarda somatropin ve somatrogon kullanım ilkeleri;

(1) Tedaviye başlanabilmesi için hastanın çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından en az 6 ay süreyle büyümeye hızı izlendikten sonra; büyümeyi etkileyen sistematik bir hastalığı (**Mülga:RG- 09/05/2024- 32541/7-b md. Yürürlük: 17/05/2024**) – olmayan, boy sapması -2,0 standart sapmadan (SD) küçük ve yıllık büyümeye hızı ve kemik yaşı için aşağıda yer verilen kriterleri birlikte karşılayan hastalarda çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu ile büyümeye hormonu tedavisine başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

a) Yıllık büyümeye hızı;

1) 0-2 yaş aralığında 10 cm'nin altında,

2) 2,1-4 yaş aralığında 7 cm'nin altında,

3) 4,1 yaş-ergenlik döneminde 5 cm'nin altında,

4) Puberte'de; izleme süresi ve büyümeye hızı hastanın diğer bulgularına göre çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimince değerlendirilmesi,

b) Kemik yaşı;

1) 4 yaş öncesi veya puberte döneminde kemik yaşı geriliği dikkate alınmayacağından,

2) 4 yaş ve puberte arası kronolojik yaşı göre en az 2 yıl geri olması,

3) Pubertal dönem için sadece epifizlerin açık olması, (Puberte kıstaları: erkeklerde gonadarj (testis hacimlerinin) 4 ml ve üzerinde çıkması, kızlarda T2 düzeyinde telarşın olması pubertenin başlangıcı olarak kabul edilecektir.)

c) Ötiroid hastalarda uygulanan büyümeye hormonu uyarı testlerinden en az ikisine (laboratuvarın kriterlerine göre) yetersiz yanıt alınarak izole büyümeye hormonu eksikliği veya büyümeye hormonunun diğer hipofiz hormonlarının eksikliği ile birlikte olması (hipopituitarizm),

ç) Boy sapması patolojik olan <-2 SD ve yıllık uzama hızı yetersiz kalan, kemik yaşı takvim yaşına göre 2 yıldan daha fazla geri olan (4 yaş altı veya puberte dönemi hariç), ancak yapılan 2 büyümeye hormonu uyarı testine yeterli yanıt alınan hastalara uyku esnasında büyümeye hormonu profili çıkartılmalı ve hastada büyümeye hormonu eksikliği olmamasına rağmen eğer büyümeye hormonu salınımindan bir bozukluk söz konusu ise, yani nörosekretuar disfonksiyon söz konusu ise ya da hastanın test öncesi bakılan serum IGF-1 düzeyi <-2 SD olması koşuluyla yapılacak olan IGF-1 jenerasyon testi ile hastada biyoinaktif büyümeye hormonu saptanmış olması (**Ek:RG- 09/05/2024- 32541/7-c md. Yürürlük: 17/05/2024**) (Yalnızca somatropin etkin maddeli ilaçlar kullanılabilir.),

d) Epifizlerin açık olması dışında başkaca şartlar aranmaksızın; moleküller genetik testlerle hipotalamo-hipofiz gelişim defekti gösterilmiş organik büyümeye hormonu eksikliği veya hipotalamo-hipofiz aksini/hipofiz bölgesini etkileyen intrakraniyal cerrahilere bağlı büyümeye hormonu eksikliği tespit edilmesi,

e) Bu bendin uygulanmasında başkaca şart aranmaksızın aşağıdaki hallerde (**Ek:RG- 09/05/2024- 32541/7-c md. Yürürlük: 17/05/2024**) (Yalnızca somatropin etkin maddeli ilaçlar kullanılabilir.);

1) Gestasyonel yaşa göre doğum ağırlığı ve/veya boy uzunluğu standart sapması <-2 olmuş olup 4 yaş ve üzerinde büyümeyi yakalayamamış (son yıl süresince uzama hızı standart sapması <0) olması,

2) Gestasyonel yaşa göre küçük doğumlu kısa boylu çocuklarda mevcut uzunluk standart sapması <-2,5 ve anne-babaya uyarlanmış standart sapması <-1 olması,

(2) Büyüme hormonu ile tedavisine başlanmış hastalarda epifiz hatlarının açık olması tedavinin devamı için yeterli olup kemik yaşı geriliği şartı aranmaz. Bu hususlar yeni düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporunda belirtilir.

(3) Tedaviler aşağıda yer alan kriterlerin herhangi birinin varlığında sonlandırılır.

a) Epifiz hattı kapandığında,

b) Yıllık büyümeye hızı 4 cm ve altında olduğunda,

c) Boy uzunluğu kızlarda 157 cm'ye erkeklerde 168 cm'ye ulaştığında,

(Mülga: RG- 09/05/2024- 32541/7-b md. Yürürlük: 17/05/2024)

-- (Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/7-ç md. Yürürlük: 17/05/2024)- 4.2.6.A-2 – Erişkinlerde somatropin kullanım ilkeleri;

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

(2) Epifiz hatları kapalı olan hastalarda:

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

b) Erişkin yaş grubunda hipotalamohipofizer hastalıklara bağlı büyümeye hormonu eksikliği düşünülen hastalarda, 2 adet büyümeye hormonu uyarı testine yetersiz yanıt alınmışsa (kontrendikasyon yoksa testlerden biri insülin tolerans testi olarak tercih edilmelidir) erişkin dozda büyümeye hormonu tedavisi başlanabilir.

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

(4) İnsülin tolerans testine göre büyümeye hormonu eksikliği tanısı için pik büyümeye hormonu cevabının 3mcg/L'den küçük olduğunu raporda belirtmesi gereklidir.

(5) Büyüümeye hormonu, büyümeye hormonu tedavisine karar verilen hastalara erişkin endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak erişkin endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edildiğinde bedeli ödenecektir. Raporla tedavi şeması ile ilgili ayrıntılı bilgi yazılacaktır. Bu rapor en fazla 1 yıl süreyle geçerli olacaktır.

(Ek:RG-21/03/2018-30367/ 17 md. Yürürlük: 01/04/2018)

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/7-d md. Yürürlük: 17/05/2024)

-- 4.2.6.A-3- Turner sendromunda somatropin kullanım ilkeleri;

(1) Epifiz hatları açık olan, klinik ve genetik olarak turner sendromu tanısı almış hastalarda, en az bir çocuk endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile çocuk endokrinoloji uzman hekimince reçete edilmesi halinde büyümeye hormonu bedelleri Kurumca karşılaşır. Rapor en fazla 1 yıl süreyle geçerli olup, raporda ilaçın kullanım dozu, uygulama planı, süresi ve başlama kriterleri belirtilir.

(2) Aşağıdaki kriterlerin herhangi biri sağlandığında tedavi sonlandırılır:

a) Epifiz hattı kapandığında,

b) Yıllık büyümeye hızı 4 cm. ve altında olduğunda,

c) Boy uzunluğu 155 cm.' ye ulaştığında,

ç) Kemik yaşı 14' e ulaştığında.

(Ek:RG-26/10/2021-31640/ 3 md. Yürürlük: 04/11/2021)

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/7-e md. Yürürlük: 17/05/2024)

-- 4.2.6.A-4- Çocuklarda Prader-Willi Sendromunda (PWS) somatropin kullanım ilkeleri;

(1) Genetik olarak Prader-Willi sendromu tanısı almış epifiz hatları açık olan çocuklarda büyümeye hormonu uyarı testi yapılması koşulu aranmaksızın aşağıdaki durumlarda büyümeye hormonu tedavisine başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır:

a) Serum IGF1 düzeyinin +2 SD altında olması

b) Şiddetli obezite (ideal ağırlığının %225 üzerinde olması), kontrol edilemeyen diyabet, tedavi edilemeyen obstrüktif uykı apnesi, aktif kanser, aktif psikozu olmaması.

(2) Üçüncü basamak hastanelerde en az bir çocuk endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporu ile çocuk endokrinoloji uzman hekimince reçete edilmesi halinde büyümeye hormonu bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavinin devamında raporlar 6 ay süreli düzenlenir.

(3) Büyümeye hormonu infant ve çocuklarda 0,5 mg/m<sup>2</sup>/gün dozunda başlanır. Klinik cevaba göre ve serum IGF1 düzeyi fizyolojik düzeylerde kalmak şartıyla 3-6 ayda bir 1 mg/m<sup>2</sup>/gün dozuna geçilebilir.

(4) Serum IGF1 düzeyi +2 SD üzerine çıktıgında tedaviye ara verilir. Serum IGF1 düzeyi +2 SD altına düşüğünde tedaviye yukarıdaki koşullarda yeniden başlanabilir. Solunum yolu enfeksiyonlarında iyileşme sağlanıncaya kadar tedavi başlanmaz.

(5) Kontrol edilemeyen diyabet, tedavi edilemeyen obstrüktif uykı apnesi, aktif kanser, aktif psikoz, progresyon gösteren skolyoz durumlarında tedavi kesilir.

(6) Epifiz hatları kapandığında tedavi sonlandırılır.

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/7-f md. Yürürlük: 17/05/2024)

-- 4.2.6.A-5- Çocuklarda Kronik Böbrek Yetmezliği (KBY) ile ilişkili büyümeye bozukluklarında somatropin kullanım ilkeleri;

(1) KBY evresi evre III, IV, V olan veya 6 aydan fazla süredir diyalizde olan, epifiz hatları açık olan, paratiroid hormonu 500 pikogram(pg)/ml altında olan çocuk hastalarda; malnutrisyon, metabolik asidozu, sıvı elektrolit dengesizliği,

anemisi olmaması ve aşağıdaki koşulların sağlanması durumunda büyümeye hormonu tedavisine başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır:

a) Persistan büyümeye geriliği olması (boyun yaşı ve cinsiyete göre 3 persentilin altında (-2 SD altında) ve yıllık büyümeye hızının 25 persentilin altında olması) veya

b) Böbrek naklinden 1 yıl sonra steroid tedavisi almaksızın spontan büyümeyenin olmaması (boyun yaşı ve cinsiyete göre 3 persentilin altında (-2 SD altında) ve yıllık büyümeye hızının 25 persentilin altında olması) veya

c) Nefropatik sistinozise bağlı KBY hastası çocukların boyun yaşı ve cinsiyete göre 3 persentilin altında (-2 SD altında) ve yıllık büyümeye hızının 25 persentilin altında olması halinde büyümeye hormonu tedavisine başlanabilir.

(2) Epifiz hatları kapalı olanlara, persistan ağır sekonder hiperparatiroidizm olanlara (Paratiroid hormonun 500 pikogram(pg)/ml ve üzerinde olması), proliferatif veya şiddetli nonproliferatif diyabetik retinopatisi olanlara, renal transplantasyonun ilk 1 yıl içerisindeki hastalara veya aktif kanserlilere tedavi başlanmaz.

(3) Tedavi dozu 0,045-0,05 mg/kg/gündür.

(4) Üçüncü basamak hastanelerde en az bir çocuk nefroloji ve çocuk endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile çocuk endokrinoloji uzman hekimince reçete edilir.

(5) Epifiz hatları kapandığında, böbrek nakli sırasında, persistan ağır sekonder hiperparatiroidizmde (Paratiroid hormonun 500 pikogram(pg)/ml ve üzerinde olması), intrakranial hipertansiyonda, femoral epifiz başının kaydışı durumlarda, en az 6 aylık büyümeye hormonu tedavisine rağmen yeterli yanıt alınamaması durumunda (yilda 2 cm ve üzeri büyümeye olmaması), kemik maturasyonun hızlandırıldığı durumlarda veya tahmini GFR'de açıklanamayan azalma durumunda tedavi sonlandırılır.

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

(1) En az bir (**Ek:RG-09/09/2017- 30175/ 17 md. Yürürlük: 23/09/2017**) çocuk endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile (**Ek:RG-09/09/2017- 30175/ 17 md. Yürürlük: 23/09/2017**) çocuk endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinoloji uzman hekimince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Bu raporda, ilaçın kullanım dozu, uygulama planı, süresi ve başlama kriterleri belirtilir.

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

(1) İlgili uzman hekim tarafından en az 6 ay süreyle büyümeye hızı izlendikten sonra büyümeyen etkileyen sistemik bir hastalığı veya beslenme bozukluğu olmadığı tespit edilen hastalarda; boy (-3) standart sapmanın altında, yıllık büyümeye hızı yaş ve cinsle göre 25 persentilin altında, serum IGF-I düzeyi  $<-2$  SD, serum IGFBP-3 düzeyi  $<-1$  SD, bazal veya uyarılmış büyümeye hormonu düzeyi  $> 10$  mcg/L, somatomedin jenerasyon testinde büyümeye hormonu uyarısına IGF-I artışının yetersiz olduğu durumlarda tedaviye başlanılır.

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

(3) Büyümeye hormonu tedavisinin yerine kullanılmaz.

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

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

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

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

(1) Tedavi;

a) Epifiz hattı kapandığında veya

b) Yıllık büyümeye hızı tedavi öncesi hızla göre + 2 cm'den düşük olduğunda veya

c) Boy uzunluğu kızlarda 155 cm ve erkeklerde 165 cm'ye ulaştığında veya

ç) Tedavi esnasında boy 25 persentile ulaştığında,  
sonlandırılacaktır.

#### **4.2.7 - Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin kullanım ilkeleri**

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 21 md. Yürürlük: 03/09/2022)**

- (1) Uzman hekimlerce veya uzman hekim tarafından düzenlenen en fazla 3 ay süreli kullanılacak ilaçın dozunu gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak tedaviye başlanır ve bu rapora istinaden diğer hekimler tarafından reçete edilebilir. Devam tedavisi için düzenlenecek sağlık kurulu raporları, en fazla 1 yıl süreli olup bu rapora dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. (**Ek: RG-02/11/2024-32710/11 md. Yürürlük:09/11/2024**) Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin 1 yıldan daha uzun sürede kullanımı gerektiğinde; onkoloji, hematoloji, kalp damar cerrahisi, kardiyoloji, göğüs hastalıkları veya nöroloji uzman hekimlerinden herhangi birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (**Değişik:RG-16/03/2023-32134/21 md. Yürürlük:24/03/2023**) - Gebelerde ise kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimince düzenlenen 9 ay süreli uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

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

(3) Hemodiyaliz tedavilerinde, heparinler tanıya dayalı işlem puanına dahil olduğundan reçete edilse dahi bedeli ödenmez.

**(Ek: RG-16/06/2020-31157/3 md. Yürürlük: 24/06/2020)**

(4) Farklı etken maddeli düşük molekül ağırlıklı heparinlerin birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

#### **4.2.8 - Enteral ve parenteral beslenme ürünleri verilme ilkeleri**

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 22 md. Yürürlük: 03/09/2022)**

#### **-4.2.8.A - Enteral beslenme ürünler**

(1) Çocukluk yaş grubunda;

a) Malnürisyon gelişmesi halinde enteral beslenme ürünleri verilir. Malnürisyon tanımı;

1) (Değişik:RG- 19/10/2023-32344/5 md. Yürürlük:27/10/2023) – 5 yaş altı (Değişik:RG- 19/10/2023-32344/5 md. Yürürlük:27/10/2023) - çocuklar için yaşa göre ağırlık (<-2SD),

2) (Değişik:RG- 19/10/2023-32344/5 md. Yürürlük:27/10/2023) - 5 yaş ve üstü çocuklar için vücut kütleye indeksi (VKİ) (<-2SD),

olmasıdır. Malnürisyon gelişmiş hastalarda bu durumların belirtildiği çocuk hastalıkları (Ek:RG- 09/05/2024-32541/8 md. Yürürlük: 17/05/2024) ve çocuk cerrahi uzman hekimleri tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak başlanır. Bu sürenin sonunda; yukarıda belirtilen malnürisyon koşullarının devam etmesi durumunda çocuk gastroenteroloji, çocuk nöroloji, çocuk metabolizma (Ek:RG-16/03/2023-32134/22 md. Yürürlük:24/03/2023), çocuk cerrahisi veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimlerince düzenlenen en fazla 6 ay süreli rapora dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir.

b) Yatan hastalarda, doğuştan metabolik hastalığı olanlarda, kanser hastalarında, kistikfibroziste, crohn hastalarında, yanık hastalarında veya orogastrik sonda/nazogastrik sonda/nazoenterik sonda veya gastrostomi/jejunostomi ile beslenen hastalarda yukarıda belirtilen malnürisyon koşulları aranmaz. Yatan hastalar dışında bu durumların belirtildiği uzman hekimler tarafından düzenlenen 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir.

c) Raporlarda, beslenme ürününün adı, günlük kalori ihtiyacı, hastanın vücut ağırlığı, boyu ve yaşa göre ağırlık SD veya VKİ değerlerine göre belirlenen günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek en fazla 30 günlük dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir.

(2) Yetişkin hastalarda;

a) Malnürisyon gelişmesi halinde enteral beslenme ürünleri verilir. Malnürisyon tanımı;

1) Son 6 ayda %5 ten fazla 6 aydan daha uzun sürede ise %10 dan fazla istemsiz kilo kaybı veya VKİ 70 yaş ve üzerinde 22' nin altında, 70 yaş altında ise 20' nin altında ve

2) Malnürisyonuna neden olan eşlik eden hastalık veya travma ve

3) Besin almısında azalma (1 hafta süreyle enerji ihtiyacının %50'sinden az alım veya 2 hafta süreyle alımda herhangi bir azalma veya besin sindirimini/emilimini bozan herhangi bir gastrointestinal sistem hastalığı)

olmasıdır. Diyetetik tedaviler ve/veya obezite cerrahisi sonucu oluşan kilo kayıpları malnürisyon olarak değerlendirilmelmez. Bu durumların belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm hekimlerce günlük en fazla 1200 kcal dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir.

b) Yatan hastalar, kanser hastaları veya tüp ile beslenen hastalarda (orogastrik sonda/nazogastrik sonda/nazoenterik sonda veya gastrostomi/jejunostomi/gastrojejunostomi) yukarıdaki malnürisyon koşulları aranmaz. Yatan hastalar dışında bu durumların belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli ödenir.

c) Raporlarda, beslenme ürününün adı, günlük kalori ihtiyacı ve buna göre belirlenen günlük kullanım miktarı, hastanın vücut ağırlığı, boyu ve varsa eşlik eden hastalığın ICD-10 kodu açıkça belirtilerek en fazla 30 günlük dozda reçete edilmelidir.

(3) Yoğunlaştırıcı-kıvam artırıcı beslenme ürünler;

a) 1 yaş üzeri yutma/yutkunma bozukluğu olan çocuklarda, bu durumun belirtildiği çocuk gastroenteroloji, çocuk metabolizma, çocuk endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları ve çocuk yoğun bakım uzmanlarının en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimler ve çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek en fazla iki kutu yazılır.

b) İnmek, kronik nörolojik bozukluklar ve baş boyun kanserleri ve cerrahi rezeksiyonda görülen yutma güçlüğü çeken yetişkin hastalarda; bu durumun belirtildiği nöroloji, kulak burun boğaz, genel cerrahi, beyin cerrahi, anestezi ve yoğun bakım, geriatri, tıbbi onkoloji, radyasyon onkolojisi uzmanlarından en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek aylık en fazla iki kutu yazılır.

(4) Dalli zincirli aminoasitlerden zengin enteral beslenme ürünler: Karaciğer yetmezliği olan orta ve ağır (evre 2 ve üzeri) encefalopati gelişmiş hastalarda kullanılabilir. Malnürisyon kriterleri aranmaz. Gastroenteroloji veya iç hastalıkları uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

#### **4.2.8.B - Parenteral beslenme ürünler**

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

**4.2.9 - Eritropoietin, darbepoetin, (Ek:RG-19/10/2023-32344/6-a md.Yürürlük:27/10/2023) roksadustat, sevelamer, parikalsitol, (Ek:RG-28/04/2021-31468/11-a md. Yürürlük: 06/05/2021) cinacalcet, etelkalsetid, oral esansiyel aminoasit preperatları ve keto analogları kullanım ilkeleri**

(Değişik: RG- 19/10/2023- 32344/6-b md. Yürürlük: 27/10/2023)

- **4.2.9.A – Eritropoietin, darbepoetin ve roksadustat kullanım ilkeleri**

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

(2) Tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir.

(3) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikol epoetin beta, darbepoetin ve roksadustat, endikasyon muadili olarak birbirlerinin yerine kullanılabilirler.

(4) Eritropoietin, darbepoetin ve roksadustatin ilgili uzman hekim raporlarında ilaçın kullanım dozu ve süresi belirtilir. Bir defada en fazla 1 aylık ilaç verilir.

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

(1) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolieten glikol epoetin beta, darbepoetin ve roksadustat ile tedaviye başlamadan önce; hastanın ferritin ve/veya transferrin saturasyonu (TSAT) değerlerine bakılacaktır. Bu değerler TSAT <%20 ve/veya ferritin <100 µg/L ise hastaya öncelikle oral veya intravenöz demir tedavisine başlanacaktır. TSAT ≥ %20 ve/veya ferritin ≥ 100 µg/L olduğunda hemoglobin değeri 10 gr/dl altında ise tedaviye başlanır. Hedef hemoglobin değeri 11-12 gr/dl arasındır. Hemoglobin değeri 11 gr/dl'ye ulaşınca kadar başlangıç dozunda tedaviye devam edilir ve Hb seviyesini 11-12 gr/dl arasında tutabilmek için idame dozda tedaviye devam edilir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Hasta Hb seviyesi için takibe alınır ve Hb seviyesi 11-12 gr/dl'nin arasına gelince hastaya idame dozda tedaviye tekrar başlanabilir. İdame tedavi sırasında ve/veya tedaviye yeniden başlandığında TSAT>%20 ve/veya ferritin >100 µg/L olmalıdır. Bu değerlere hemodiyaliz hastalarında 3 ayda bir, periton diyaliz hastalarında 4 ayda bir bakılır ve tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir.

(2) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolieten glikol epoetin beta, darbepoetin ve roksadustat nefroloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri veya diyaliz sertifikali uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak reçete edilir. Reçeteler; prediyaliz ve periton diyaliz hastalarında nefroloji uzman hekimi tarafından, hemodiyaliz hastalarında nefroloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince veya diyaliz merkezinde görevli diyaliz sertifikali tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(3) Tedaviye başlama ve idame dozu, sırasıyla; darbepoetin için 0.25-0.75 mcg/kg/hafta ve idame dozu 0.13-0.35 mcg/kg/hafta, eritropoietin alfa-beta-zeta için tedaviye başlangıç dozu 50-150 IU/kg/hafta ve idame dozu 25- 75 IU/kg/haftadır. Metoksipolieten glikol epoetin beta için ise tedaviye başlama dozu iki haftada bir; 0,4-0,94 mcg/kg, idame dozu ise ayda bir 0,8-1,88 mcg/kg dir.

(4) Roksdustat için mevcut durumda eritropoez uyarıcı ajan (ESA) tedavisi almayan hastalarda başlangıç dozu en fazla, ağırlığı 100 kg'dan az olan hastalarda haftada üç kez 70 mg ve ağırlığı 100 kg ve üzeri hastalarda haftada üç kez 100 mg'dır.

(5) Mevcut durumda bir ESA tedavisi alırken durumu stabil olan diyaliz hastalarında, yalnızca geçerli bir klinik neden olması ve bu durumun raporda belirtilmesi halinde roksadustat tedavisine geçilebilir. Başlangıç roksadustat dozu, geçenin önceki 4 haftada reçete edilen ortalama ESA dozuna bağlı olup, ilaçın Sağlık Bakanlığı'na onaylı Kısa Ürün Bilgisinde belirtildiği şekilde yapılmalıdır. **4.2.9.A-2 - Myelodisplastik Sendrom endikasyonunda**

#### **(1) (Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 3 md. Yürürlük: 04/10/2013)**

Hemoglobin değeri 11 gr/dl'nin, blast oranı %5'in ve serum eritropoietin düzeyi 500 mu/ml'nin altında olan hastalarda tedaviye başlanır. Hedef hemoglobin değeri 12 gr/dl'dir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Eritropoietin alfa-beta için maksimum doz haftada 900 IU/kg'ı (Mülga:RG-09/05/2024-32541/9 md. Yürürlük:17/05/2024- aşmamalıdır. Eritropoietin alfa-beta (Mülga:RG- 09/05/2024-32541/9 md. Yürürlük:17/05/2024) -, hematoloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Hemogram sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede belirtilir.

#### **(Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 18-a md. Yürürlük: 15/10/2016)**

#### **- 4.2.9.B – Sevelamer, lantanyum karbonat ve alüminyum klorür hidroksit kullanım ilkeleri**

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

- a) Kalsiyum ve fosfor çarpımı 72 ve üzerinde olan veya
- b) PTH düzeyinin 100 pg/ml değerinin altında olan adinamik kemik hastalığı olguları veya
- c) Kt/V değeri 1,4'tün üzerinde olmasına rağmen düzeltilmiş kalsiyum ve fosfor çarpımı 55'in üzerinde olan veya
- ç) Kt/V değeri 1,4'tün üzerinde olan hastanın PTH değeri 300 pg/ml ve üzerinde olan, hastalarda tedaviye başlanır.

(2) Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi altındaki hastalara nefroloji (Değişik:RG-16/03/2023-32134/23-a md. Yürürlük:24/03/2023) -, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden birinin düzenlediği ve yukarıdaki durumlardan sevelamer (Ek:RG-07/10/2016-29850/18-b md. Yürürlük: 15/10/2016) , lantanyum karbonat veya alüminyum klorür hidroksit kullanımını gerektiren durumun belirtildiği uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya diyaliz sertifikali tüm hekimler tarafından reçete edildiğinde bedeli ödenir.

(3) Her reçetede fosfor düzeyini gösterir son 1 ay içinde yapılmış tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu belirtilir. Bir defada en fazla (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 23 md. Yürürlük: 07/08/2014) - bir aylık dozda ilaç verilir. Fosfor düzeyi 3,5 mg/dl'nin altında olduğu durumlarda tedavi kesilir.

(4) Fosfor düzeyinin (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 18-c md. Yürürlük: 15/10/2016) - 4 mg/dl'nin üzerine çıkması durumunda tedaviye ilk başlama kriterleri aranarak tekrar başlanabilir.

#### **(Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 18-c md. Yürürlük: 15/10/2016)**

(5) Sevelamer ve lantanyum karbonat kombine olarak kullanılamaz.

#### **(Değişik: RG-28/04/2021-31468/ 11-b md. Yürürlük: 06/05/2021)**

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

(1) Albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyi 10,2 mg/dl ve serum fosfor düzeyi 5,5 mg/dl'nin altında olmak koşuluyla; parathormon (PTH) düzeyi 600 pg/ml'nin üzerinde olan hastalarda veya PTH düzeyi 300 pg/ml'nin üzerinde olmak koşuluyla PTH düzeyinde bir önceki ölçüme göre %25'in üzerinde artış tespit edilen hastalarda parikalsitol tedavisi başlanabilir.

(2) PTH düzeyinin 150 pg/ml'nin altına düşmesi, albümün ile düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyinin 10,5 mg/dl'nin üzerine çıkması veya serum fosfor düzeyinin 6 mg/dl'nin üzerine çıkması durumunda parikalsitol tedavisi sonlandırılır.

(Değişik: RG-19/10/2023-32344/6-c md. Yürürlük: 27/10/2023)-(3) Parikalsitolun parenteral formlarının yalnızca hemodiyaliz hastalarına yukarıda belirtilen koşullarda nefroloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman

hekimleri veya diyaliz sertifikalı uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden yine bu hekimler tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.-(4) Parikalsitolün oral formlarının yukarıda belirtilen koşullarda periton diyalizi hastalarına nefroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden nefroloji uzman hekimi tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(5) En fazla 3 ay öncesine ait albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyi, serum fosfor düzeyi ve PTH düzeyi sonuçları her reçetede veya raporda belirtilir.

#### 4.2.9.C - Cinacalcet kullanım ilkeleri

(1) Hemodiyaliz ya da periton diyaliz tedavisi altında bulunan (**Mülga: RG-21/03/2018-30367/18-a md. Yürürlük: 01/04/2018**) – albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri (**Değişik: RG- 21/03/2018-30367/ 18-a md. Yürürlük: 01/04/2018**) -  $\geq 8,5$  mg/dl, parathormon (PTH) düzeyi (**Değişik: RG-28/04/2021-31468/11-c md. Yürürlük:06/05/2021**) - 600 pg/ml ve üzerinde olduğu belgelenen hastalarda cinacalcet tedavisi başlanabilir.

(2) (**Değişik: RG-21/03/2018-30367/ 18-b md. Yürürlük: 01/04/2018**) - Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi altındaki hastalardan albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri  $\leq 8,4$  mg/dl olanlarda cinacalcet tedavisi kesilir.

(3) Yukarıdaki hasta gruplarında PTH düzeyi (**Değişik: RG-28/04/2021-31468/11-c md. Yürürlük:06/05/2021**) 300 pg/ml'nin altına düşen hastalarda cinacalcet tedavisi kesilir.

(4) Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi altındaki hastalarda, başlangıç değerleri nefroloji uzmanınca düzenlenen raporda belirtilmek kaydıyla, (**Değişik: RG-19/10/2023-32344/6-c md. Yürürlük:27/10/2023**) –nefroloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri veya diyaliz sertifikalı uzman hekimler tarafından en fazla 3 ay öncesine ait kalsiyum ve PTH değerleri reçete veya rapor üzerinde belirtilir. Reçete tekrarında yeni tatkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede veya raporda belirtilir.

(5) Serum kalsiyum düzeyleri temelinde paratiroidektomi endike olduğu halde (ilgili tedavi kılavuzlarında tanımlanıldığı şekilde) paratiyoidektominin klinik açıdan uygun olmadığı veya kontrendike olduğu primer hiperparatiroidili hastalarda hiperkalseminin düşürülmesi endikasyonunda;

a) ASA-IV grubu hastalar veya

b) Operে olmuş ancak nüks olan hastalardan; bifosfonatlar ile hiperkalsemisi kontrol altına alınamamış ve albümün ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri  $\geq 10,5$  mg/dl olan hastalar,

için (**Mülga:RG-25/08/2022-31934/23 md. Yürürlük:03/09/2022**) - bu durumların belirtildiği endokrinoloji, genel cerrahi ve anestezi uzman hekimlerinin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden endokrinoloji uzman hekimlerince reçetlenebilir:

(Ek: **RG-28/04/2021-31468/11-c md. Yürürlük:06/05/2021**)

(6) Cinacalcet ve etekalsetid etken maddeli ilaçların birlikte kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşmaz.

#### 4.2.9.D - Oral esansiyel aminoasit prépreratları ve keto analogları kullanım ilkeleri

(1) Serum albumin düzeyi  $< 3,5$  g/dL olan; Evre 4 KBH (glomerüler filtrasyon hızı  $<30$  ml/dak) veya Evre 5 KBH (diyaliz hastaları dahil) hastalarında;

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

b) Vücut Kitle İndeksi ( BMI = Body Mass Index ) 19'un altında olması, halinde tedaviye başlanır.

(2) İlaç tedavisini kesme kriterleri;

a) Tedavinin ilk 6 ayının sonunda başlangıç serum albümün düzeyinde %25'lik artış sağlanamayan hastalarda veya b) Tedavinin ilk 3 ayının sonunda ve/veya tedavinin devamında serum albümün düzeyi 4 g/dL'nin üzerine çıkan tüm hastalarda,

ilaç kesilir.

c) Tedavisi kesilen hastalarda yeniden tedaviye başlarken tedavi başlangıç kriterleri aranır.

(3) Bu hastalarda, nefroloji (**Değişik:RG-16/03/2023-32134/23-b md. Yürürlük:24/03/2023**) - iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden birinin düzenlediği ve yukarıdaki hususların belirtildiği 1 yıl süreli sağlık raporuna istinaden 3 aylık dozda bu hekimlerce veya diyaliz sertifikalı tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. Her reçetelemeye serum albumin düzeyine ait yeni tatkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir. Devam raporlarında ise hastanın tedaviye başlangıç albümün düzeyi yer almmalıdır.

(Ek: **RG-28/04/2021-31468/11-c md. Yürürlük:06/05/2021**)

#### 4.2.9.E -Etekalsetid kullanım ilkeleri

(1) Hemodiyaliz tedavisi altında bulunan albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri  $\geq 8,5$  mg/dl, parathormon (PTH) düzeyi 600 pg/ml ve üzerinde olduğu belgelenen hastalarda etekalsetid tedavisi başlanabilir.

(2) Hemodiyaliz tedavisi altındaki hastalardan albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum değerinin  $\leq 8,4$  mg/dl olması veya PTH düzeyinin 300 pg/ml'nin altına düşmesi etekalsetid tedavisi sonlandırılır.

(Değişik: **RG- 19/10/2023- 32344/ 6-d md. Yürürlük: 27/10/2023**)

- (3) Etekalsetid yalnızca hemodiyaliz hastalarına yukarıda belirtilen koşullarda nefroloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri veya diyaliz sertifikalı uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden yine bu hekimler tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.-(4) En fazla 3 ay öncesine ait albümün ile düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyi ve PTH düzeyi sonuçları her reçetede veya raporda belirtilir.

(5) Etekalsetid etken maddeli ilaçın yalnızca; hemodiyaliz tedavisi alan kronik böbrek hastalığı olan yetişkin hastalardaki sekonder hiperparatiroidizmin tedavisinde kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(6) Etekalsetid etken maddeli ilaçın; paratiroid karsinomu ve primer hiperparatiroidizm endikasyonlarında ya da hemodiyaliz tedavisi görmeyen kronik böbrek hastalığı olan hastalarda kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşmaz.

(7) Cinacalcet ve etekalsetid etken maddeli ilaçların birlikte kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşmaz.

#### **4.2.10 - Lizozomal hastalıklar için tedavi ilkeleri**

##### **4.2.10.A - Gaucher hastalığında tedavi esasları**

(1) Periferik kandan veya dokudan enzim (glucocerebrosidase) düzeyinin veya mutasyon analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş olmalıdır.

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

##### **4.2.10.A-1 - Tip I ve Tip III Gaucher hastalarında enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri**

(1) Enzim tedavisi;

a) Hastanın hemoglobin değerinin erişkinler için 8 ile 10 g/dl arasında olması, çocukların 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,

(Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 14 md. Yürürlük: 08/01/2019)

c) Karaciğer hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az 1,25 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,

ç) Dalak hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az 5 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,-d) DEXA ile kemik mineral dansite Z skorunun hastanın yaşı grubuna göre -1,5 ile -2,5 SD arasında olması,

e) Düz kemik grafisinde avasküler nekroz alanlarının olması,

kriterlerinden en az birisinin varlığında hastaya 2 haftada bir gün en fazla 30 IU/kg dozunda uygulanacaktır;

(2) Birinci fikradı sıralanan hükümler doğrultusunda ilk tedavi başlangıcından itibaren 6 ncı ayın sonunda tedaviye başlangıç kriter/kriterlerinde düzelleme görülmez ise 1 yıl boyunca 2 haftada bir gün en fazla 60 IU/kg uygulanacaktır. Yapılacak bu tedavi sonrasında başlangıçta göre düzelleme göstermeye hastalarda enzim tedavisi kesilir.

(3) Aşağıdaki kriterlerden en az birisinin varlığında ise hastaya doğrudan 2 haftada bir gün en fazla 60 IU/kg dozunda enzim tedavisi uygulanacaktır.

a) Hemoglobin değerinin erişkinler ve çocukların için 8 g/dl nin altında olması,

b) Kan trombosit sayısının 50.000 /mm<sup>3</sup> altında olması,

(Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 14 md. Yürürlük: 08/01/2019)

-c) Karaciğer hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az (Değişik: RG-16/06/2020-31157/4-a md.

Yürürlük: 24/06/2020) - 2,5 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,-ç) Dalak hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az (Değişik: RG-16/06/2020-31157/4-a md. Yürürlük: 24/06/2020) - 15 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,-d) DEXA ile kemik mineral dansite Z skorunun erişkin hastanın yaşı grubuna göre -2,5 SD altında olması, çocukların boy ve/veya kilo gelişiminin yaşı göre -2 SD altında olması,

e) Düz kemik grafisinde avasküler nekroz alanlarının ve patolojik kırıklarının olması,

f) Hastalığa bağlı olarak kronik kemik ağrılarının oluşması ve geçirilmiş eklem ameliyatının olması.

(4) Üçüncü fikradı sıralanan hükümler doğrultusunda, 2 (iki) haftada bir gün 60 IU/kg dozunda enzim tedavisi uygulanan hastalarda birinci yılın sonunda yapılan değerlendirmede hastanın tedaviye başlamasına esas olan kriter/kriterlerde düzelleme göstermeye hastalarda enzim tedavisi kesilir.

(5) Daha önceki SUT hükümlerine göre tedaviye başlanan hastalarda tedavi, rapor süresi sonuna kadar devam eder. Bu sürenin sonunda düzenlenecek yeni raporda; yukarıda yer alan tedaviye başlangıç kriter/kriterlerinin herhangi birisinde düzelleme olduğunun belirtilmesi koşuluyla yukarıda belirtilen dozlara göre tedaviye devam edilir. (Ek: RG-16/06/2020-31157/4-b md. Yürürlük: 24/06/2020) Aralıksız bir yıl süreyle tedaviye ara verilmesi durumunda ilaca tekrar başlamak için başlangıç kriterleri aranır. Bir yıldan kısa süreyle tedaviye ara verilmesi durumunda başlangıç kriterleri aranmaksızın tedaviye devam edilebilir.

##### **4.2.10.A-2 - Substrat inhibisyon tedavi kriterleri**

(1) Gaucher hastalığında ilk tedavi seçeneği enzim replasman tedavisiidir. Ancak;

a) Enzim tedavisine ağır alerjik reaksiyonlar veya hipersensitivite geliştirenlerde,

b) Enzim tedavisi kriter/kriterleri kapsamında enzim tedavisi kesilmiş olan hastalarda, miglustat tedavisine geçilir.

(2) Miglustat tedavisine yanıt, enzim tedavisinden miglustat tedavisine geçişe neden olan kriter/kriterler açısından takip edilir. Birinci yılın sonunda tedaviye başlanması esas olan bu kriter/kriterlerde düzelleme göstermeye hastalarda miglustat tedavisi kesilir.

(Ek: RG- 21/04/2022- 31816/2-b md. Yürürlük: 29/04/2022)

##### **4.2.10.A-3 - Tip I Gaucher olan yetişkin hastalarda Eliglustat tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri**

(1) Eliglustat tedavisi;

a) Hastanın hemoglobin değerinin erişkinler için 10 g/dl'nin altında olması,

b) Kan trombosit sayısının 100.000/mm<sup>3</sup>'ün altında olması,

c) Karaciğer hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az 1,25 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,

ç) Dalak hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az 5 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,

d) DEXA ile kemik mineral dansite Z skorunun hastanın yaşı grubuna göre -1,5'in altında olması,

e) Düz kemik grafisinde avasküler nekroz alanlarının olması,

kriterlerinden en az birinin varlığında hastaya eliglustat başlanır.

(2) Önerilen doz oral yolla verilmek üzere, CYP2D6'nın orta metabolizörleri (OM'ler) ve hızlı metabolizörleri (HM'ler) için günde iki kez 84 mg eliglustattır. CYP2D6'nın yavaş metabolizörleri (YM'ler) için tavsiye edilen doz günde bir kez 84 mg eliglustattır. Hastanın raporunda CYP2D6 değerinin belirtilmesi gerekmektedir.

(3) Yukarıda sıralanan hükümler doğrultusunda, eliglustat tedavisi uygulanan hastalarda birinci yılın sonunda yapılan değerlendirmede hastanın tedaviye başlamasına esas olan kriter/kriterlerde düzelleme göstermeye hastalarda tedavi kesilir.

(4) Tedavide düzelme sağlanan ve ilacın kullanımına devam edilmesine karar verilen hastalarda; düzenlenecek yeni raporlarda, yukarıda yer alan başlangıç kriter/kriterlerinin herhangi birinde düzelme olduğunun belirtilmesi koşuluyla tedaviye devam edilebilir. Tedaviye bir yıl veya daha uzun süreyle ara verilmesi durumunda ilaca tekrar başlamak için başlangıç kriterleri aranır. Bir yıldan kısa süreyle tedaviye ara verilmesi durumunda başlangıç kriterleri aranmaksızın tedaviye devam edilebilir.

**(Değişik: RG- 21/04/2022- 31816/2-a md. Yürürlük: 29/04/2022)**

#### **4.2.10.A-4 - Rapor ve reçeteleme koşulları**

(1) Hasta adına, (Ek:RG-09/09/2017-30175/19-a md.Yürürlük:23/09/2017) çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya gastroenteroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriteri/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.

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

#### **4.2.10.B - Fabry Hastalığı tedavi esasları**

(1) Periferik kandan veya dokudan enzim (alfa galactosidase) düzeyinin veya mutasyon analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş olmalıdır. (Enzim düzeyi normal saptanan bayan hastalarda moleküler analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş olmalıdır.)

#### **4.2.10.B-1 - Enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri**

(1) Aşağıdaki kriterlerden herhangi birisinin varlığında enzim replasman tedavisi uygulanır.

a) Böbrek fonksiyonlarında bozulma (aşağıdaki kriterlerden herhangi birisinin varlığı):

1) Yaşa göre ayarlanmış kreatinin klerensinin (glomerül filtrasyon hızı) 80 ml/dk altında olması,

2) 24 saatte 300 mg üzerinde proteinüri olması,

3) Böbrek biyopsisinde endoteliyal depolanmanın varlığı ile birlikte mikroalbuminürünün olması.

b) Kalp tutulumunun gösterilmesi (EKG veya ECHO veya anjioografi veya elektrofizyolojik çalışma ile),

c) Nörolojik tutulumun gösterilmesi,

ç) Gastro intestinal sistem bulgularının olması,

d) Vertigo ataklarının olması,

e) İşitme kaybının olması,

f) Diğer tedavilere yanıtız nöropatik ağrının olması.

(2) Enzim tedavisi uygulanan hastalarda birinci yılın sonunda yapılan değerlendirmede hastanın tedaviye başlamasına esas olan kriter/kriterlerde düzelme göstermeyen hastalarda enzim tedavisi kesilir.

#### **4.2.10.B-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları**

**(Değişik: RG- 21/03/2018- 30367/ 19 md. Yürürlük: 01/04/2018)**

- (1) Hasta adına, en az biri çocuk metabolizma veya (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 18 md. Yürürlük: 12/09/2019) - endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimi olmak kaydıyla; gastroenteroloji veya nöroloji veya nefroloji uzman hekimlerince düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır.

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

**(Değişik: RG- 25/09/2024- 32673/ 7-a md. Yürürlük: 03/10/2024)**

#### **4.2.10.C- Mukopolisakkaridoz Tip I, II, IV A, VI ve VII hastalığı tedavi esasları**

##### **4.2.10.C-1- Tanı kriterleri**

(1) Periferik kandan lökosit içi ya da dokudan enzim (Tip I için; L-İduronidase, Tip II için; İduronidate -2 sulfatase, Tip IVA için N-Acetyl galactoseamine-6-sulphatase, Tip VI için; N-Acetyl Galactoseamine-4-Sulfatase, Tip VII için betagluronidase) düzeyleri;

(2) İdrar glikozaminoglikan analizinde hastalık tipine özgü glikozaminoglikan analizi (Tip I ve Tip II için heparan ve dermatan sülfat, Tip IVA için keratan sülfat ve kondroidin sülfat, Tip VI için dermatan sülfat, Tip VII için kondroidin sülfat, heparan ve dermatan sülfat);

(3) Moleküler genetik analiz sonuçları (Tip I için IDUA geni, Tip II için IDS geni, Tip IVA için GALNS geni, Tip VI için ARSB geni, Tip VII için GUSB geni)

yukarıda belirtilen analiz sonuçlarından en az ikisinin hastalıkla uyumlu olması ve ilaç raporunda sonuçların belirtilmesi gerekmektedir. Tip II, IVA ve VI hastalarında; multiple sülfataz eksikliği enzimatik ya da moleküler genetik analiz sonuçları ile dışlanması olmalıdır.

##### **4.2.10.C-2- Enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri**

###### **4.2.10.C-2.1- Başlama kriterleri**

(1) Tip I, II, IVA, VI ve VII hastalarında yardım almadan yer değiştirecek şekilde tüm vücudunu hareket ettirebilen ve solunum cihazına sürekli bağlı olmayan hastalarda tedaviye başlanır. (6 ay ve daha uzun süre kesintisiz ve hareketsiz olarak solunum cihazına bağlı olan hastalarda tedaviye başlanmaz.)

(2) 24 ay (2 yaş) ve altındaki hastalarda yardım almadan yer değiştirecek şekilde tüm vücudunu hareket ettirebilmek kriteri aranmaz.

(3) Tip I Mukopolisakkaridoz'da; enzim tedavisine başlangıç tarihi her yenilenen raporda belirtilmelidir. 30 ay altı, Developmental Quotient (DQ) skoru 70'in üzerinde olan hastalarda kemik iliği replasman tedavisi uygulanabilir. Kemik iliği replasman tedavisi yapılmış ve başarılı olmuş hastalarda replasman sonrası en fazla altı ay daha enzim tedavisi uygulanabilir. Tip I Mukopolisakkaridozda; kemik iliği replasman tedavisinin yapılmadığı (gerekçesi raporda belirtilmek koşuluyla) veya

başarısız olduğu hastalarda, enzim tedavisine devam kararı takip eden hekim tarafından yukarıda belirlenen kriterlere göre verilecektir.

(4) Tedavi başlangıcında; ekokardiyografi (ejeksiyon fraksiyonu veya fraksiyonel kısalma ve miyokard kalınlığı), abdominal ultrasonografi veya abdominal manyetik rezonans (karaciğer, dalak boyutu veya hacmi), koopere olan hastalarda solunum fonksiyon testi (FVC) ve yürüyebilen 2 yaş üzeri hastalarda 6 dakika yürüme testi yapılır ve sonuçları kaydedilir.

(5) Herhangi bir sebeple tedaviye 6 ay ve daha uzun süreli ara veren hastalarda başlangıç kriterleri aranır.

#### 4.2.10.C-2.2- Devam kriteri

(1) İlk rapor tarihinden sonra yapılan yıllık değerlendirmelerde;

(a) Yardım almadan yer değiştirecek şekilde tüm vücudunu hareket ettirme yeteneğini kaybetmeyen (Yürümeyen ancak, vücudunu yardım almadan hareket ettirme yeteneği olan hastalarda 6 dakika yürüme testi yerine bu yeteneğini koruma şartı aranır.),

(b) 6 aydan uzun süredir sabit (hareketsiz) olarak solunum cihazına bağlı olmayan,

(c) Tedavi başlangıcında kaydedilen değerleri (ekokardiyografi, abdominal ultrasonografi veya abdominal manyetik rezonans, solunum fonksiyon testi, 6 dakika yürüme testi) korunmuş olan veya bu değerlerden herhangi birinde bu hastalığa bağlı nedenlerle %30'dan daha fazla kötüleşme olmayan,

hastalarda tedaviye devam edilir.

**4.2.10.C-2.3- Sonlandırma kriteri:** Devam kriterlerini karşılayamayan hastaların tedavileri sonlandırılır.

#### 4.2.10.C-3- Rapor ve reçeteleme koşulları

(1) Çocuk ve erişkin hastalar için; en az birisi çocuk metabolizma, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları olmak üzere çocuk metabolizma, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinin yer aldığı üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Bu rapora dayanılarak çocuk metabolizma, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.

**(2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.** 4.2.10.Ç - Pompe Hastalığı tedavi esasları

(1) Periferik kandan veya dokudan enzim ( $\alpha$ -glucosidase) düzeyinin veya mutasyon analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş olmalıdır.

#### 4.2.10.Ç-1 - Enzim tedavi kriterleri

(1) İki yaş ve altındaki tüm hastaların tedavisiye doğrudan başlanır.

(2) İki yaş üstündeki hastalarda ise yaşam kalitesini bozacak derecede kas veya solunum sistemi veya kalp tutulumunun olması durumunda enzim replasman tedavisi başlanır.

#### 4.2.10.Ç-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları

(1) Hasta adına, gastroenteroloji, çocuk metabolizma (Ek:RG-09/09/2017-30175/19-ç md. Yürürlük: 23/09/2017), çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya nöroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 1 yıldır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.

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

#### 4.2.10.D - Niemann-Pick Tip C Hastalığı tedavi esasları

(1) Filipin Boyası veya moleküler analiz veya fonksiyonel çalışma ile Niemann-Pick Tip C tanısı kesinleşmiş olmalıdır.

#### 4.2.10.D-1 - Tedavi kriterleri

(1) Niemann-Pick Tip C tanısı kesinleştirilen ve nörolojik bulgusu saptanan her hastada tedaviye başlanır.

(2) Tedavinin başlangıcından itibaren 6 ncı ayın sonunda nörolojik bulguları başlangıça göre stabil kalan veya düzelleme görülen hastalarda tedaviye devam edilir.

#### 4.2.10.D-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları

(1) Hasta adına, gastroenteroloji, çocuk metabolizma (Ek:RG-09/09/2017-30175/19-d md. Yürürlük: 23/09/2017), çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya nöroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.

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

**(Değişik: RG- 01/06/2022- 31853/8 md. Yürürlük: 09/06/2022)**

4- - - - - (Mülga: RG- 25/09/2024-32673/ 7-b md. Yürürlük: 03/10/2024)

#### 4.2.11 - Glokom ilaçları

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

#### 4.2.12 - İmmünglobulinlerin kullanım ilkeleri

**(Değişik: RG-16/06/2020-31157/5 md. Yürürlük: 24/06/2020)**

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

(1) Hepatit B ve tetanoz immünglobulinlerinin ayakta tedavide, sadece Sağlık Bakanlığının onay verdiği endikasyonlarda ve dozlarda olmak üzere uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Hepatit B immünglobulini (HBIG)'nin, Hepatit B virus yüzey antijeni (HbsAg) taşıyan hastalarda karaciğer transplantasyonu sonrası enfeksiyon profilaksi endikasyonunda belirlenen risk grubuna göre aşağıdaki durumların rapor/reçetede belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

a) Risk grupları ve kriterleri aşağıda yer almaktadır:

- 1) Yüksek risk grubu hastalar;
  - a) Karaciğer nakli öncesi HBV DNA pozitif olan veya
  - b) Karaciğer nakli öncesi HBeAg pozitif olan veya
  - c) Karaciğer nakli öncesi hepatoselüler kanseri bulunan veya
  - d) Delta virus veya HIV ile ko-enfekte olan veya
- 2) Karaciğer nakli öncesi antiviral tedaviye direnç öyküsü ya da uyumsuzluğu olanlardır.

2) Düşük risk grubu hastalar; karaciğer nakli öncesi HBV DNA negatif olanlardır.

b) Karaciğer naklinin anhepatik fazında; yüksek risk grubu hastalarda 10.000 IU, düşük risk grubu hastalarda 5.000 IU HBIG kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

c) Düşük ve yüksek risk grubundaki hastalara karaciğer naklinden sonra;

1) 7 gün boyunca her gün 2.000 IU HBIG kullanılabilir. Nakilden 7 gün sonra HBsAg ve AntiHBs düzeylerine bakılır. HBsAg negatif olması durumunda ve/veya AntiHBs düzeyi $>100$  IU/l ise aylık 2.000 IU HBIG idame tedavisi uygulamasına geçilir.

2) Nakilden 7 gün sonra HBsAg pozitif olması durumunda ve/veya AntiHBs düzeyi $<100$  IU/l 7 gün boyunca her gün 2.000 IU HBIG kullanılabilir. Nakilden 14 gün sonra AntiHBs düzeylerine yeniden bakılır. AntiHBs düzeyi $>100$  IU/l ise aylık 2.000 IU HBIG idame tedavisi uygulamasına geçilir.

3) Nakilden 14 gün sonra AntiHBs düzeyinin $<100$  IU/l olması halinde 7 gün boyunca her gün 2.000 IU HBIG kullanılabilir. Bu sürenin de sonunda AntiHBs düzeyinden bağımsız olarak aylık 2.000 IU SC HBIG idame tedavisi uygulamasına geçilir.

**(Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 25-a md. Yürürlük: 03/09/2022)**

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

ç) HBIG idame tedavileri için düzenlenen her reçetede HBsAg veya HBV DNA sonuçları yer almmalıdır;

1) HBsAg veya HBV DNA sonucunun pozitif olması durumunda HBIG tedavisi sonlandırılır.

**(Değişik:RG-26/10/2021-31640/ 4-a md. Yürürlük: 04/11/2021)**

- 2) Düşük risk grubu hastalarda her halukarda karaciğer naklinden 1 yıl, yüksek risk grubu hastalardan karaciğer nakli öncesi hepatoselüler kanseri bulunan hastalarda karaciğer naklinden 10 yıl, diğer yüksek risk grubu hastalarda karaciğer naklinden 5 yıl sonra HBIG tedavisi sonlandırılır. Delta virus veya HIV ile ko-enfekte olan hastalarda ise karaciğer naklinden sonra ömrü boyu HBIG tedavisi devam eder.

**(Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 25-b md. Yürürlük: 03/09/2022)**

(3) Sitomegalovirus immünglobulin; yalnızca kalp ve/veya akciğer nakli alicılarda, donör CMV-IgG pozitif, alıcı negatif olan yüksek riskli ve immünosupresif tedaviye maruz kalan hastalarda, sitomegalovirus enfeksiyonunun klinik belirtilerinin profilaksisinde; bu durumların belirtildiği kalp naklinde kardiyovasküler cerrahi, kardiyoloji ve enfeksiyon hastalıkları, akciğer naklinde göğüs cerrahisi, göğüs hastalıkları ve enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden oluşan sağlık kurulu raporuna dayanılarak tabela/reçetelerin uzman hekimlerce düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca ödenir.

**(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/12 md. Yürürlük: 09/11/2024)**

**-4.2.12.B - Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler**

**4.2.12.B-1-Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (Uygulama yolu Intravenöz veya Intravenöz /Subcutan olan İmmunglobulinler)**

(1) Aşağıda yer alan endikasyonlar için;

a) Antikor üretiminin bozulduğu primer (konjenital) immün yetmezlik sendromlarında 1 yıl süre ile hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, göğüs hastalıkları, romatoloji, nefroloji veya immünoloji ve alerji uzman hekimlerinden herhangi biri tarafından,

b) Profilaktik antibiyotiklerin başarısız veya kontrendike olduğu Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya Multipl Miyelom (MM) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya allojenik hematopoietik kök hücre transplantasyonu öncesinde veya sonrasında hipogamaglobulinemi endikasyonlarında 1 yıl süre ile hematoloji veya çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimleri tarafından,

c) Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit sayısının hızla yükseltilmesi gereken İmmün Trombositopeni (ITP) olgularında 1 yıl süre ile hematoloji uzman hekimi tarafından,

ç) Guillan-Barre sendromunda IVIG kritik fazda ilk tercih olarak 2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak ilk 5 günde, tekrarı gerekmeli halinde bir ay içinde 2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak 5 gün kullanılabilir.) 1 ay süre ile nöroloji uzman hekimi tarafından,

d) Kawasaki hastlığında 1 yıl süre ile romatoloji, immünoloji, immünoloji ve alerji, kardiyoloji, enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları uzman hekimleri tarafından,

e) Multifokal motor nöropati endikasyonunda, 2-5 günde bölünmüş dozlarda en fazla 2g/kg yükleme dozunda, yükleme tedavisi yanıt alınması durumunda ayda bir (0,4 g/kg/ay) tek dozda verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınamazsa tedavi sonlandırılır. Başlangıç tedavisi yanıt alınması halinde idame tedavide 1 yıl süre ile nöroloji uzman hekimi tarafından,

f) Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati endikasyonunda steroid tedavisine (puls ve idame tedavisi en az 6 ay) yetersiz cevap veya steroid tedavisine kanıtlanmış komplikasyon ve/veya kontrendikasyon durumlarda 2-5 arası günde bölünmüş dozlarda en fazla 2 g/kg yükleme dozunda, yükleme dozuna yanıt alınamaması durumunda ayda bir (0,4

g/kg/ay) tek dozda 1 veya 2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınamazsa tedavi sonlandırılır. Başlangıç tedavisine yanıt alımı haliinde ayda bir (0,4 g/kg/ay) tek doz, idame tedavide 1 yıl süre ile nöroloji uzman hekimi tarafından,

g) Bulber tutulumu olan myastenia graviste 2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak ilk 5 günde) 1 yıl süre ile nöroloji uzman hekimi tarafından,

düzenlenen, yukarıdaki bentlerde belirtilen ilgili uzman hekimlerin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden, ilgili bentlerde belirtilen uzman hekimlerce 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Akut guillain barre sendromu ve bulber tutulumu olan myastenia gravis tanılı acil durumlarda ilgili uzman hekim raporu ile kullanılabilir. (Birdshot retinokoroidopati endikasyonu ödenmez.)

#### **4.2.12.B-2-Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (Uygulama yolu yalnızca Subcutan olan Immunglobulinler)**

(1) Aşağıda yer alan endikasyonlar için;

a) Antikor üretiminin bozulduğu primer (konjenital)immün yetmezlik sendromlarında 1 yıl süre ile hematoloji, göğüs hastalıkları veya immünoloji ve alerji uzman hekimleri tarafından,

b) Profilaktik antibiyotiklerin başarısız veya kontrendike olduğu Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya Multipl Miyelom (MM) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya allojenik hematopoietik kök hücre transplantasyonu öncesinde veya sonrasında hipogamaglobulinemi endikasyonlarında 1 yıl süre ile hematoloji veya çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimleri tarafından,

c) Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropatisi olan hastalarda IVIG ile stabilizasyondan sonra tedaviye SC immunglobulin ile devam edilecek ise yalnızca erişkinlerde bu tanıda SC kullanım dozu 0,4 g/kg/hafta, idame tedavisi en fazla 1 yıl süre ile nöroloji uzman hekimleri tarafından,

düzenlenen, yukarıdaki bentlerde belirtilen ilgili uzman hekimlerin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden, ilgili bentlerde belirtilen uzman hekimlerce 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. (Birdshot retinokoroidopati endikasyonu ödenmez.)

#### **4.2.13 - Hepatit tedavisi**

**(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-a md. Yürürlük: 18/06/2016)**

**(Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 4-a md. Yürürlük: 04/10/2013)**

(1) (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 20 md. Yürürlük: 18/06/2016) - Akut ve kronik viral hepatit tedavisinde kullanılan ilaçlar gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen sağlık raporuna dayanılarak bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir.

**(Mülga: RG- 25/08/2022- 31934/ 26 md. Yürürlük: 03/09/2022)**

**- (Ek: RG-02/11/2024- 32710/13-a md. Yürürlük: 09/11/2024)**

(3) Akut Hepatit B tedavisi

a) Akut hepatit B nedeniyle izlenen hastalarda ciddi akut HBV kliniği ve laboratuvar bulguları olan ( $\text{INR} \geq 1,5$  veya PT normalin üst sınırından 4 saniyeden daha uzun olanlar ve sarılık dönemi  $> 4$  hafta olanlar) hastalarda 4 hafta arayla iki kere HBsAg negatifliği elde edilene kadar Sağlık Bakanlığı'na onaylı endikasyon bulunan antiviral ilaçların bedeli Kurumca karşılaşır.

**(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-b md. Yürürlük: 18/06/2016)**

##### **4.2.13.1 - Kronik Hepatit B tedavisi**

**(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 26-a md. Yürürlük: 07/08/2014 )**

**4.7.9-7.7.4**

**(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/13-b md. Yürürlük: 09/11/2024)**

**4-(1) İlk tedaviye başlamak için;**

a) HBV DNA seviyesi  $10.000 (10^4)$  kopya/ml (2.000 IU/ml) veya üzerinde olan hastalarda, bu durumun belirtildiği rapor ve eki tıkkı sonuçlarına göre;

1- Erişkin hastalarda; karaciğer biyopsisinde Histolojik Aktivite İndeksi (HAI)  $\geq 6$  veya fibrozis  $\geq 2$  olanlar ile 2-18 yaş grubu hastalarda; “ALT normalin üst sınırının 2 katından daha yüksek ve karaciğer biyopsisinde HAI  $\geq 4$ ” veya “ALT düzeyine bakılmaksızın fibrozis  $\geq 2$ ” olan hastalarda veya,

2- Erişkin hastalarda; en az 3 ay ara ile tekrarlanan testlerde ALT normalin üst sınırının üzerinde ve FIB-4 skoru  $> 1.45$  veya APRI  $> 0.5$  üzerinde olanlarda,

tedaviye pegile interferonlar veya oral antiviraller ile başlanabilir.

b) 40 yaş üzerinde ve HBV DNA  $20.000$  IU/mL veya üzerinde olan hastalarda biyopsi yapılmadan oral antiviraller ile tedaviye başlanabilir.

**(Değişik: RG-26/10/2021-31640/ 5-a md. Yürürlük: 04/11/2021)**

**7.9-(2) Pegile interferonlar ile tedavi;**

a) Erişkin hastalarda pegile interferonlar ALT değeri normalin üst sınırının 2 katını geçen, HBeAg negatif olan ve HBV DNA  $\leq 107$  kopya/ml olan hastalar ile HBeAg pozitif olan ve HBV DNA  $\leq 109$  olan hastalarda kullanılabilir. Pegile interferonlar kronik hepatit B hastalarında en fazla 48 hafta süreyle kullanılabilir.

b) Çocuklarda pegile interferon tedavi süresi 24 haftadır. Bu grup hastalarda 24 haftalık tedavinin bitiminden en az 1 yıl sonra bu maddenin birinci fikrasının (b) bendonde tarif edilen koşulları yeniden taşıyan hastalara en fazla 24 haftalık ikinci bir pegile interferon tedavisi daha verilebilir.

**(Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 16 md. Yürürlük: 08/01/2019)**

(3) Erişkin hastalarda oral antiviral tedaviye; günde 100 mg lamivudin, 600 mg telbivudin, 245 mg tenofovir disoproksil fumarat, 0,5 mg entekavir veya 25 mg tenofovir alafenamid fumarat ile başlanır. **(Mülga: RG-16/06/2020-31157/7- a md. Yürürlük: 24/06/2020)** -(4) Erişkin hastalar oral antiviral tedavi almaktı iken;

- a) Lamivudin veya telbivudin tedavisi almakta iken 24 üncü haftada HBV DNA düzeyi 50 IU/ml (300 kopya/ml) ve üzerinde olan hastalarda diğer antiviraller kullanılabilir. Ancak bu tedavilerin 24 üncü haftasında HBV DNA düzeyi 50 IU/ml'nin (300 kopya/ml) altında ise başka bir oral antiviral ajana geçilemez veya eklenemez.
  - b) Oral antiviral tedavi almakta olan hastalarda negatif (-) olan HBV DNA'nın pozitifleşmesi veya HBV DNA düzeyinin 10 kat yükselmesi ile başka bir oral antivirale geçilebilir veya almakta oldukları tedaviye ikinci bir oral antiviral eklenebilir.
  - c) Tenofovir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat veya entekavir ile tedavi alan hastalarda birinci yılın sonunda halen HBV DNA düzeyinin pozitif olması durumunda bu antiviraller arasında geçiş yapılabılır veya tenofovir disoproksil fumarat ile entekavir veya tenofovir alafenamid fumarat ile entekavir birlikte kullanılabilir.
  - ç) Oral antiviral tedavisi almakta olan hastalarda gebelik olması durumunda oral antiviral değişiminde bu koşullar aranmaz.
  - d) Kullanılan antivirale karşı yan etki gelişmesi halinde koşul aranmaksızın başka bir antivirale geçilebilir. **(Mülga:RG-16/06/2020-31157/7-b md. Yürürlük: 24/06/2020)** -e) Oral antiviral değişimi ya da tedaviye yeni oral antiviral eklenmesi gerekçesi mevcut raporda veya düzenlenecek yeni raporda belirtilir.
  - f) Adefovir tedavisinden koşul aranmaksızın tenofovir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat veya entekavire geçilebilir.
- (5) 2-18 yaş çocuk hastalarda oral antiviral tedaviye;
- a) Lamivudin ile 3 mg/kg/gün (günlük maksimum doz 100 mg) dozunda 2-18 yaş grubunda, tenofovir disoproksil fumarat ile 245 mg/gün veya tenofovir alafenamid fumarat ile 25 mg/gün dozunda 12-18 yaş grubunda, entekavir ile 0,5 mg/gün dozunda 16-18 yaş grubunda başlanabilir.
  - b) Çocuk hastalar oral antiviral tedavi almakta iken;
  - 1) 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 tenofovir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat veya entekavir kullanılabilir. Ancak bu tedavilerin 24 üncü haftasında HBV DNA düzeyi 50 IU/ml'nin (300 kopya/ml) altında ise başka bir oral antiviral ajana geçilemez veya eklenemez.
  - 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.
  - 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 yapılabılır veya tenofovir disoproksil fumarat ile entekavir veya tenofovir alafenamid fumarat ile entekavir birlikte kullanılabilir.
  - 4) Kullanılan antivirale karşı yan etki gelişmesi halinde koşul aranmaksızın çocuğun yaşı göz önüne alınarak başka bir antivirale geçilebilir.
  - 5) Oral antiviral değişimi ya da tedaviye yeni oral antiviral eklenmesi gerekçesi mevcut raporda veya düzenlenecek yeni raporda belirtilir.
  - 6) Adefovir tedavisinden koşul aranmaksızın çocuğun yaşı göz önüne alınarak tenofovir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat veya entekavire geçilebilir.
  - (6) Oral antiviral tedavinin sonlandırılması;
  - a) Her yenilenen raporda tek başına HBsAg pozitifliği veya HBsAg negatifliği ile birlikte Anti-HBs negatifliği raporda belirtilmelidir.
  - b) Oral antiviral tedavi, HBsAg negatif hastalarda Anti-HBs pozitifleştiğinden sonra en fazla 12 ay daha sürdürülür.

**(Değişik: RG- 10/05/2018-30417/ 11 md. Yürürlük: 18/05/2018)**

**--(Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 16 md. Yürürlük: 08/01/2019)**

-7) Antiviral tedavi almakta olan HBsAg pozitifliği devam eden hastalarda; klinik, laboratuvar, görüntüleme ve gerekmeli halinde karaciğer biyopsisi verilerinin değerlendirilmesi sonucunda verilecek karara göre tedaviye devam edilir. Tedaviye ara verilmesi durumunda bu fıkra hükümleri uygulanır.

**(Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 22-c md. Yürürlük: 01/04/2018)**

(8) Oral antiviral tedavilerde ilk rapor süresi en fazla 6 ay, sonraki rapor süreleri bir yılı geçemez.

**(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-c md. Yürürlük: 18/06/2016)**

**(Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 4-b md. Yürürlük: 04/10/2013)**

#### **--4.2.13.1.1 – Hepatit B'ye bağlı karaciğer sirozunda tedavi**

(1) Karaciğer sirozunda HBV DNA (+) olan hastalarda tedaviye başlanabilir ve bu durum raporda belirtilir. Tedavi süreleri; HBV DNA (+) olanlar için kronik hepatit B tedavisinde olduğu gibidir. **(Ek: RG-02/11/2024-32710/13-c md. Yürürlük:09/11/2024)** Kronik Hepatit B'ye bağlı karaciğer sirozu tanısı için, biyopsi kanıtı olmayan hastalarda, trombosit sayısının 150.000/mm<sup>3</sup>'ün altında veya protrombin zamanının 3 saniye ve/veya üzerinde olması koşulu aranır.

**(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-ç md. Yürürlük: 18/06/2016)**

#### **-4.2.13.1.2 - İmmünsupresif ilaç tedavisi, sitotoksik kemoterapi, monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan hastalarda tedavi**

(1) İmmünsupresif 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 **(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 26-b md. Yürürlük: 07/08/2014)** - günde 100 mg lamivudin veya 600 mg telbivudin veya 245 mg tenofovir **(Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 17 md. Yürürlük: 08/01/2019)** disoproksil fumarat veya 25 mg tenofovir alafenamid fumarat veya 0,5 mg entekavir kullanılabilir. İmmünsupresif, sitotoksik kemoterapi ve monoklonal antikor tedavisi ile ilişkin ilaç raporunun tarih ve sayısı reçetede belirtilir.

(2) İmmünsupresif ilaç tedavisi veya sitotoksik kemoterapi veya monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan kronik hepatitis B hastalarında ise tedavi süreleri ve ilaç secimi kronik hepatitis B tedavi prensiplerinde belirlendiği şekildeki gibi olmalıdır.

(3) HBsAg negatif olduğu durumlarda HBV DNA pozitifliği ve/veya Anti HBC pozitifliği durumlarında immünsupresif ilaç tedavisi veya sitotoksik kemoterapi veya monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan hastalara ALT yüksekliği ve karaciğer biyopsisi koşulu aranmaksızın lamivudin (**Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 26-c md. Yürürlük: 07/08/2014**) veya telbivudin veya tenofovir (**Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 17 md. Yürürlük: 08/01/2019**) disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat veya entekavir kullanılabilir. Söz konusu tedavilerin bitiminden sonraki en fazla 12 ay boyunca da (**Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 26-c md. Yürürlük: 07/08/2014**) - antiviral tedavi kullanılabilir.

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-d md. Yürürlük: 18/06/2016)

#### **4.2.13.1.3 - HBV'ye bağlı karaciğer hastalığından dolayı karaciğer transplantasyonu yapılan hastalar veya Anti-Hbc(+) kişiden karaciğer alan hastalarda tedavi**

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

(Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 14 md. Yürürlük: 18/06/2016)

**4.2.13.1.4(Değişik:RG-10/05/2018-30417/12md.Yürürlük:18/05/2018) — Karaciğer biyopsisi ile ilgili genel prensipler**

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

(2) (Değişik: RG-02/11/2024-32710/13-ç md. Yürürlük:09/11/2024) - Tedaviye başlamak için biyopsi yapılması gereken hastalardan; biyopsi için kontrendikasyon bulunan hastalarda [PT de 3 sn den fazla uzama veya trombosit sayısı <80.000 /mm<sup>3</sup> veya kanama eğilimini artıran hastalıklar veya kronik böbrek yetmezliği/böbrek nakli veya biyopsi engel olacak konumda bir yer kaplayıcı lezyonun varlığı veya karaciğer sirozu veya karaciğer nakli veya gebeler veya (Ek: RG-02/11/2024-32710/13-ç md. Yürürlük:09/11/2024) gebelikte tanı alarak tedavisi başlananların tedavisinin devamında, biyopsiye engel teşkil edecek şekilde ciddi yetि yitimine neden olan psikotik bozukluğu ve zeka geriliği olan hastalarda (biyopsi uyumunun olmadığına psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla) karaciğer biyopsisi koşulu aranmaz. Biyopsi koşulu aranmayan durumlar sağlık raporunda açık olarak belirtilir.

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-e md. Yürürlük: 18/06/2016)

#### **4.2.13.2 - Kronik Hepatit D (=Delta) tedavisi**

(1) Delta ajanlı Kronik Hepatit B tanısı konmuş anti HDV(+) hastalarda (**Mülga:RG-26/10/2021-31640/5-b md. Yürürlük: 04/11/2021**) - pegile interferonlar, kronik hepatit B'deki kullanım süre ve dozunda kullanılabilir. Bu hastalardan Kronik Hepatit B tedavi koşullarını taşıyanlarda tedaviye oral antiviral ilaçlardan biri eklenebilir. (Anti HDV(+)) ve HBV DNA sonucu reçete veya raporda belirtilir.) (**Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 15 md. Yürürlük: 18/06/2016**) Biyopsisi ile ilgili hepatit B'deki belirtilen genel prensipler esas alınır.

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-f md. Yürürlük: 18/06/2016)

### -4.2.13.3 - Hepatit C tedavisi

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-g md. Yürürlük: 18/06/2016)

#### **- 4.2.13.3.1 - Akut Hepatit C tedavisi**

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

(2) (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 21md. Yürürlük: 18/06/2016)- Akut hepatit C hastalarında (HCV RNA pozitif sonuc raporda belirtilir) 24 hafta süreyle, onaylanmış Kısa Ürün Bilgisinde Kronik C hepatitinde tanımlanan dozarda (**Mülga:RG-26/10/2021-31640/5-c md.** Yürürlük: 04/11/2021) – pegile interferon alfa monoterapisi uygulanır. Bu hastalarda tedaviye ribavirin eklenemez. Akut hepatit C tedavisi için karaciğer biyopsisi ve 12 nci haftada HCV RNA seviyesinde 2 log azalma koşulu aranmaz. (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-9 md. Yürürlük: 18/06/2016)<sup>3</sup>. (Değişik: RG- 07/10/2016-

29850/ 22 md. Yürürlük: 18/06/2016)

— — — — —  $\frac{3}{2}$  — —

**(Değişik: RG- 01/06/2022- 31853/9 md. Yürürlük: 09/06/2022)**

**4.2.13.3.2- Kronik Hepatit C tedavisinde genel hükümler**

(1) HCV RNA pozitifliğine bakılır.

(2) Kronik Hepatit C'ye bağlı kompanse (Child-Pugh A) karaciğer sırozu olan hastalarda; histopatolojik tanı olmadığı

(3) Kronik Hepatit C'ye bağlı dekompanse (Child-Pugh B veya Child-Pugh C) karaciğer sirozu olan hastalarda; asit sıvısının varlığı veya hepatik encefalopati veya sarılık (total bilirubin  $>3$  mg/dl) veya özefagus varis kanaması olması koşulları aranır. Dekompanse karaciğer sirozu olan erişkin hastalarda HCV genotip tayini yapılır. Bunun dışındaki erişkin hastalar için

(4) Çocuk hastalarda “4.2.13.3.2.B- Cocuk hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi” maddesinde tanımlı durumlarda

(5) Tedavide kullanılan ilaçlar, (Ek: RG- 05/08/2024-32623/3 md. Yürürlük: 13/08/2024) ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi (Ek: RG- 05/08/2024-32623/3 md. Yürürlük: 13/08/2024) veya iç hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilir.

(6) Düzenlenecek uzman hekim rapورunda; HCV RNA pozitifliği, hastanın nonsirotik veya sirotik olma durumu, hastanın siroz olduğu belirtiliyorsa siroz varlığını, Child-Pugh B veya Child-Pugh C karaciğer sirozu var ise bu durumu kanıtlayıcı bilgi/belgeler, dekompanse siroz hastalarında veya genotip tayini yapılması gereklili görülen çocuk hastalarda genotipi gösterir bilgi/belgeler, hastanın daha önce hepatit C tedavisi alıp olmadığı, eğer daha önce hepatit C tedavisi almış ise tedavisinde NS5A inhibitörü olan ilaç kullanıp kullanmadığını da belirterek hangi tedaviyi almış olduğu ve hasta için planlanan tedavi şeması belirtilecektir.

#### 4.2.13.3.2.A- Erişkin hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi

##### 4.2.13.3.2.A.1- Daha önce Kronik Hepatit C tedavisi almamış hastalarda tedavi

(1) Nonsirotik hastalarda; tedavi süresi (Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) ile toplam 8 hafta ya da (Glecaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 8 haftadır.

(2) Kompanse sirotik (Child-Pugh A) hastalarda; tedavi süresi (Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) ile toplam 12 hafta ya da (Glecaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 8 haftadır.

(3) Dekompanse sirotik (Child-Pugh B veya Child-Pugh C) Genotip 1a,1b, 4, 5, 6 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

(1) Daha önce NS5A inhibitörü olan ilaçlar haricindeki ilaçlar ile tedavi deneyimli, nonsirotik hastalarda tedavi süresi (Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) ile toplam 12 hafta ya da (Glecaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 8 haftadır.

(2) Daha önce NS5A inhibitörü olan ilaçlar haricindeki ilaçlar ile tedavi deneyimli, kompanse sirotik hastalarda tedavi süresi (Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) ile toplam 12 hafta ya da (Glecaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 12 haftadır.

(3) Daha önce NS5A inhibitörü veya proteaz inhibitörü olan ilaçlar ile tedavi deneyimi olan, nonsirotik veya kompanse sirotik hastalarda tedavi süresi (Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) ile toplam 12 hafta ya da Sağlık Bakanlığınınca hasta bazında verilen ilaç kullanım onayı ile mümkün olacak şekilde (Glecaprevir+Pibrentasvir)+Ribavirin veya (Glecaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 16 haftadır.

(4) Daha önce NS5A inhibitörü veya proteaz inhibitörü olan ilaçlar ile tedavi deneyimi olan dekompanse sirotik Genotip 1a,1b, 4, 5, 6 hastalarda (Sofosbuvir+Ledipasvir)+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır.

##### 4.2.13.3.2.B- Çocuk hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi

(1) HCV RNA'sı pozitif hastalarda Genotip tayini ile tedaviye başlanabilir.

(2) Kronik Hepatit C tedavisinde İnterferon+Ribavirin veya Peginterferon+Ribavirin kombinasyonu kullanılır. Ribavirin kullanımı için kontrendikasyon bulunanlarda tek başına İnterferon veya Peginterferon kullanılabilir. Tek başına Ribavirin kullanımı endikasyonu yoktur.

(3) Genotip 1 ve Genotip 4 için tedavi süresi toplam 48 haftadır. Tedavi başlandıktan sonra 12 nci hafta sonunda HCV RNA düzeyleri 2 log (100 kat) azalmayanlarda tedavi süresi 16 haftayı geçmez. 24 üçüncü haftada HCV RNA pozitifliği devam eden hastalarda tedavi en geç 28inci hafta sonunda kesilir. 16 nci haftada 2 log (100 kat) azalan hastalarda ve 28inci 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 alınamamışsa, ara verilme nedenleri gerekliliği ile yeni raporda belirtilmek kaydıyla tedavi bu fıkradı belirtilen haftalık dozlara tamamlanır. Tedaviye devam kriterleri yeni rapora göre değerlendirilir.

(4) 3-18 yaş çocuklarda; Ribavirin dozu 15 mg/kg/gün, maksimum 1.200 mg/gündür. Peginterferon daha önce İnterferon tedavisi almamış hastalarda uygulanabilir.

(5) 12-18 yaş daha önce tedavi almamış çocuklarda; genotip tayinine gerek duyulmaksızın tedavi süresi (Glecaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 8 haftadır.

##### 4.2.13.3.2.B.1- Çocuk hastalarda Kronik Hepatit C'nin yeniden tedavisi

(1) İnterferon+Ribavirin veya Peginterferon+Ribavirin tedavisi almış ve komplikasyonlar nedeniyle tedaviye 12 nci haftadan önce son verilmiş olan 3 ilâ 18 yaş Kronik Hepatit C çocuk hastaları, tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak yeniden tedaviye alınabilirler. İlk 12 hafta içinde komplikasyonlar nedeniyle tedavisine ara vermek zorunda kalınan hastalar, 12 hafta içinde 12 doz ilacı alınamışsa ara verilme nedenleri gerekliliğiyle yeni raporda belirtilmek kaydıyla tedavi 12 haftalık doza tamamlanır.

(2) Daha önce Hepatit C tedavisi deneyimli 12 ilâ 18 yaş Kronik Hepatit C çocuk hastalarında tedavi süresi;

a) (Sofosbuvir+Ledipasvir) ile; Genotip 1 için nonsirotik hastalarda 12 hafta, kompanse sirozu olan hastalarda toplam 24 hafta; Genotip 4, 5, 6 nonsirotik hastalarda veya kompanse sirozu olan hastalarda toplam 12 haftadır.

b) (Glecaprevir+Pibrentasvir) ile; Genotip 1, 2, 4, 5 ve 6 nonsirotik olan NS5A inhibitörü veya proteaz inhibitörü tedavisi almamış hastalarda toplam 8 hafta;

Genotip 1, 2, 4, 5 ve 6 kompanse sirozu olan NS5A inhibitörü veya proteaz inhibitörü tedavisi almamış hastalarda toplam 12 hafta;

Genotip 3 nonsirotik veya kompanse sirozu olan hastalarda daha önce interferon içeren (ribavirinli ya da ribavirinsiz) veya sofosbuvir almış fakat NS5A inhibitörü veya proteaz inhibitörü almamış hastalarda toplam 16 hafta;

Genotip 1 nonsirotik ya da kompanse sirozu olan daha önceden proteaz inhibitörü kullanmış fakat NS5A inhibitörü almamış hastalarda 12 hafta;

Genotip 1 nonsirotik ya da kompanse sirozu olan daha önceden NS5A inhibitörü kullanmış fakat proteaz inhibitörü almamış hastalarda 16 haftadır.

#### **4.2.14 - Kanser tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri**

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

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

(3) Kanser tedavisinde endikasyon dışı ilaç kullanımında, tedavi protokolünü ve daha önce uygulanan kemoterapi dahil diğer tedavileri de gösteren tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden birinin bulunduğu sağlık kurulu raporu aranır. (SUT'un 4.2.14.A maddesinde belirtilen etken maddeler hariç) **(Ek:RG-18/02/2017-29983/8md.Yürürlük: 01/03/2017)** Histopatolojiyle kanıtlanmış mikozis fungoides tedavisinde endikasyon dışı "interferon-alfa-2b"nin kullanımında, tedavi protokolünü ve daha önce uygulanan kemoterapi dahil diğer tedavileri de gösteren; tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden birinin bulunduğu veya 3 dermatoloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu aranır.

#### **4.2.14.A - Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılabilen ilaçlar**

(1) Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, **(Ek:RG-19/10/2023-32344/8 md.Yürürlük:27/10/2023)** treosulfan, dakinobatin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksüre, karboplatin, **(Mülga:RG-26/11/2016-29900/16-a md. Yürürlük:29/11/2016)** — klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin.

#### **4.2.14.B - Tedavi protokolünü gösteren sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçeteleendirilecek ilaçlar**

(1) Amifostin, anastrazol, bikalutamid, buserelin, dosetaksel, eksemestan, **(Mülga: RG-28/04/2021-31468/14 md. Yürürlük:06/05/2021)** – flutamid, gemesitin, goserelin, ibandronik asit, interferon alfa 2a-2b, irinotekan, kapesitabin, klodronat, **(Mülga:RG-28/04/2021-31468/14 md. Yürürlük:06/05/2021)** – letrozol, loprolid asetat, medroksiprogesteron asetat, oksaliplatin, paklitaksel, pamidronat, siproteron asetat, tegafur-urasil, topotekan, triptorelin asetat, vinorelbin, (vinorelbin tartaratin oral formları, kür protokolünde belirtilmesi ve tedaviye enjektabl form ile başlanması şartıyla kullanılır) zolendronik asit **(Mülga:RG-28/04/2021-31468/14 md. Yürürlük:06/05/2021)** –.

**(Ek: RG-28/04/2021-31468/14 md. Yürürlük:06/05/2021)**

(2) Filgrastim, lenograstim, pegfilgrastim ve lipefilgrastim; **(Değişik:RG-02/11/2024-32710/14md. Yürürlük:09/11/2024)** – hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon, radyasyon onkolojisi, göğüs hastalıkları, üroloji, kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerinden birinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon, radyasyon onkolojisi, göğüs hastalıkları, üroloji, kadın hastalıkları ve doğum, iç hastalıkları veya çocuk hastalıkları uzman hekimleri tarafından en fazla birer aylık dozlarda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Lenograstim etken maddeli ilacın içinde 4 flakona kadar kullanımı yalnızca periferik kan progenitor hücrelerinin mobilizasyonu işlemesinde mümkündür.

#### **4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar:**

(1) **(Mülga: RG-21/03/2018- 30367/ 23-a md. Yürürlük: 01/04/2018)** – fotemustin, **(Mülga:RG- 10/05/2018-30417/ 13-a md. Yürürlük:18/05/2018)** – interleukin-2, octreotid, lanreotid, **(Mülga: RG- 30/08/2014- 29104/ 14-a md. Yürürlük: 06/09/2014)** -, streptozosin; tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında tüm uzman hekimlerce reçete edilir.

(2) **(Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 5-a md. Yürürlük: 04/10/2013)** -tioguanin, tiotepa, bortezomib, talidomid, kladribin, anagrelid, idarubisin, pentostatin, **(Mülga:RG-19/10/2023-32344/9-a md. Yürürlük:27/10/2023)** – fludarabin, tretinoin, klofarabine, bendamustin; tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında tüm uzman hekimlerce reçete edilir.

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

**(Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 12-a md. Yürürlük: 28/02/2015)**

--a) **Trastuzumab;** 1) HER-2 immünhistokimya ile +3 veya FISH/CISH/SISH (+) olan hastalarda, metastatik meme kanseri endikasyonunda, bu durumun belirtildiği tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Trastuzumab kullanılırken progresyon gelişmesi halinde tedavi sonlandırılır.

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 27-a md. Yürürlük: 03/09/2022)**

-2) HER-2 immünhistokimya ile +3 veya FISH/CISH/SISH (+) olan hastalarda, erken evre meme kanseri endikasyonunda, tedavi süresi 9 haftadır. Sağlık Bakanlığı'nın ilaca ilişkin düzenlemesi esas alınarak tedavinin 52 haftaya tamamlanması düşünülen durumlarda, 9 haftalık tedaviden sonra en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu ve ekokardiyografi değerlendirmesinin de yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce reçete edilir. Toplam tedavi süresi 52 haftayı geçmez.-3) Metastatik mide veya özofagogastrik bileşke yerleşimli adenokanserli hastalardan daha önce kemoterapi uygulanmamış olup, Her-2 neu pozitifliği, hem immunhistokimyasal yöntemle +2/+3 hem de FISH/CISH/SISH ile pozitif olarak saptanılanlarda; platin ve kapesitabin ya da platin ve 5-Fluorourasil içeren kemoterapi rejimleri ile kombin olarak kullanılabilir. Progresyon gelişmesi halinde tedavi sonlandırılır. Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

**(Mülga: RG-09/05/2020-31122/1-a md. Yürürlük: 16/05/2020)**

- **(Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 16-a md. Yürürlük: 15/02/2018)**

**-c) BCG canlı intravezikal;** Tıbbi onkoloji veya üroloji uzman hekimlerinden birinin yer aldığı, tedavi protokoltü ve teşhise esas teşkil eden radyoloji, patoloji veya sitoloji raporu ile hastalığın evresi veya risk grubunu gösterir en fazla bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak üroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.-**(Değişik: RG-28/04/2021-31468/ 15-a md. Yürürlük: 06/05/2021)**

**ç) Fulvestrant;**

1) Hormon reseptörü pozitif ve endokrin tedavi [tamoksifen veya aromataz inhibitörlerinden biri (anastrazol, eksemestan veya letrozol)] sırasında veya sonrasında nüks gelişen **(Değişik:RG-19/10/2023-32344/9-b md. Yürürlük:27/10/2023)** - pre/peri/postmenopozal (doğal veya yapay yollarla) lokal ileri veya metastatik meme kanseri olan hastalarda, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı **(Değişik:RG-25/08/2022-31934/27-b md. Yürürlük:03/09/2022)** - tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna istinaden tüm uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

2) Östrojen Rezeptörü en az %10 pozitif ve İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Rezeptörü 2 (HER- 2) negatif, **(Değişik:RG-19/10/2023-32344/9-b md. Yürürlük:27/10/2023)** - pre/peri/postmenopozal nüks/metastatik meme kanseri olan hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

a. Nüks/metastatik meme kanseri tedavisi için birinci sıra aromataz inhibitörü tedavisini 6 aydan daha uzun süre kullanıldıktan sonra klinik ve/veya radyolojik hastalık progresyonu varlığında ribosiklib veya palbosiklib ile kombine olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşmaz.

b. Adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi devam ederken (en az 12 ay tedavi almış şartıyla) ya da bu tedavi tamamlandıktan sonraki 12 ay içinde nüks/metastaz görülen hastalarda ribosiklib veya palbosiklib ile kombine olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşmaz.

c. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.

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

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

f) **Rituksimab;** **(Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 12-a md. Yürürlük: 11/05/2013)**

1) Tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinin bulunduğu hastanelerde bu uzman hekimlerden en az birinin yer aldığı, bu uzman hekimlerden hiçbirinin bulunmadığı üçüncü basamak sağlık kurumlarında ise hastalıkla ilgili branşlardaki uzman hekimlerce düzenlenmiş, sağlık kurulu raporuna istinaden; yalnızca bu uzman hekimler tarafından reçete edildiğinde bedeli ödenir.

2) Nükseden veya kemorezistan CD20 pozitif foliküler lenfoma, diffüz büyük B hücreli lenfoma, mantle hücreli lenfoma teşhisini konmuş hastaların tedavisinde, daha önce tedavi edilmemiş evre III veya evre IV CD20 pozitif foliküler lenfomali hastalarda kombinasyon kemoterapisine ek olarak, CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfomada CHOP kemoterapi şemasına ek olarak kullanılabilir. CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfoma, foliküler lenfoma ve mantle hücreli lenfomada maksimum 8 küre kadar kullanılabilir.

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

4) Kronik Lenfositik Lösemi (KLL);

a. Performans durumu iyi olan (ECOG 0-1), 17 p delesyonu bulunmayan KLL hastalarının birinci basamak tedavisinde fludarabin ve siklofosfamid ile kombine olarak kullanılabilir.

b. Relaps/Refrakter (Nükseden/Dirençli)tedavide; daha önce fludarabin ve alkilleyici ajanlarla tedavi sonrası progresyon gelişmiş 65 yaş ve altı, ECOG performans statüsü 0-1 olan, 17p delesyonu bulunmayan KLL hastalarında fludarabin ve siklofosfamid ile kombine olarak 4 kür rituksimab kullanılması uygundur. İlk kürde en çok 375 mg/m<sup>2</sup>, diğer kürlerde 500 mg/m<sup>2</sup> kullanılabilir; 4 kür sonunda en az kısmi yanıt alınması halinde, 2 kür daha verilerek tedavi en çok 6 küre tamamlanabilir.

**(Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 20-a md. Yürürlük: 08/01/2019)**

5) Rituksimab 1400 mg subkütan formu Non-Hodgkin Lenfomada;

a. Nükseden veya kemorezistan CD20 pozitif folliküler lenfoma, diffüz büyük B hücreli lenfoma, mantle hücreli lenfoma tanılı hastaların tedavisinde,

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

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

ç. CD20 pozitif, diffüz büyük B hücreli lenfomada CHOP (siklofosfamid, 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 karşılaşır.

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

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

h) **Azasitidin ve decitabin;**

(Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 14-b md. Yürürlük: 06/09/2014)

a. ~~2-2~~

1) **Azasitidin;**

a) Miyelodisplastik Sendromda (MDS) görülen dirençli anemi tedavisinde;

1) Kemik iliği blast oranının %5'in üzerinde artmış olduğunun belirtildiği, içinde en az bir hematoloji uzmanın bulduğu 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile 18 yaş üstü hastalarda kullanılmak üzere hematoloji uzmanı tarafından en fazla birer aylık tedavi miktarında reçete edilebilir.

2) (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 23-a md. Yürürlük: 15/10/2016)- Azasitidini 6 siklus alan hastalarda yanıt değerlendirilmesi yapılır. Tedaviye başlandığındaki ilk değerine göreblast oranında %50'den daha fazla azalma olmayan hastalarda tedavi kesilir. Blast oranı tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre %50 ve daha fazla azalan hastalarda bu durumu belirten 3'er ay süreli rapor düzenlenerek progresyona kadar tedaviye devam edilebilir.- b) Azasitidin; kronik miyelomonositer lösemi (KMMI) ve akut miyeloid lösemi (AML) tedavisinde;

1) İçinde en az bir hematoloji uzmanın bulduğu 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.

2) Söz konusu teşhislerde en fazla 6 siklus kullanılabilir.

(Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 15-a md. Yürürlük: 13/08/2015)

c) Azasitidin ve decitabin birlikte kullanılamaz.

2) **Decitabin;**

a) Miyelodisplastik Sendromda (MDS) görülen dirençli anemi tedavisinde;

1) Kemik iliği blast oranının %5'in üzerinde artmış olduğunun belirtildiği, içinde en az bir hematoloji uzmanın bulduğu 4 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile 18 yaş üstü hastalarda kullanılmak üzere hematoloji uzmanı tarafından en fazla birer aylık tedavi miktarında reçete edilebilir.

2) Decitabini 4 (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 14-a md. Yürürlük: 25/06/2016) - siklus alan hastalarda yanıt değerlendirilmesi yapılır. Blast oranı %5 ve altına inen hastalar ile tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre blast oranında %50'den daha az azalma olan hastalarda tedavi kesilir. Blast oranı tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre %50 ve daha fazla azalan (ancak Blast oranı %5'in üstünde kalan) hastalarda bu durumu belirten yeni bir rapor düzenlenerek yalnızca 3 (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 14-a md. Yürürlük: 25/06/2016) - siklus daha tedaviye devam edilir. Relaps olan hastalarda başlama kriterlerine uygun olarak tedaviye tekrar başlanabilir.

3) Decitabin, yukarıdaki koşullarda 4 haftada bir 5 günlük sürede (20 mg/m<sup>2</sup>/gün) toplam 100 mg/m<sup>2</sup>'yi geçmeyecek şekilde kullanılır.

b) (Değişik: RG-05/08/2015- 29436/ 15-b md. Yürürlük: 13/08/2015) -Decitabin, kemik iliğinde blast oranı %30'dan fazla olan, orta/kötü sitogenetik riski bulunan ve standart indük siyon kemoterapisi için aday olmayan 70 yaş ve üstü yeni tanı konmuş akut miyeloid lösemi (AML) tedavisinde;

1) İçinde en az bir hematoloji uzmanın bulduğu 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.

2) Söz konusu teşhiste en fazla 6 siklus kullanılabilir.

(Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 15-b md. Yürürlük: 13/08/2015)

c) Azasitidin ve decitabin birlikte kullanılamaz.

1) **Dasatinib (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 23-a md. Yürürlük: 12/09/2019), bosutinib ve nilotinib;**

-(Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 12-c md. Yürürlük: 28/02/2015)

- a) Kronik miyeloid lösemi tanımlı yetişkin hastaların tedavisinde;

1) Dasatinib; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolere (aşağıdaki 4. ve 5. maddede belirtilen koşullarda), Philadelphia kromozomu pozitif kronik, hızlanmış veya blastik evre kronik miyeloid lösemi tanımlı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanın yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

2) Nilotinib yalnızca; (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 15-c md. Yürürlük: 13/08/2015) - imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolere (aşağıdaki 4. ve 5. maddede belirtilen koşullarda), Philadelphia kromozomu pozitif kronik evre veya hızlanmış evre kronik miyeloid lösemi tanımlı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanın yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

- (Mülga: RG- 05/08/2015- 29436/ 15-c md. Yürürlük: 13/08/2015) - 4) Direnç gelişmesi durumu;

1- 3. ayda tam hematolojik yanıt olmaması veya Philadelphia kromozomu %95 üzerinde pozitif olması,

2- 6. ayda uluslararası skala ile (is) BCR-ABL >%10 olması veya Philadelphia kromozomu % 35 üzerinde pozitif olması,

3- 12. ayda uluslararası skala ile (is) BCR-ABL >% 1 olması veya Philadelphia kromozomu pozitif olması;

4- Tedavi sırasında herhangi bir zamanda aşağıdaki durumlardan herhangi birinin oluşması;

a) Tam hematolojik yanıt kaybı

b) Tam sitogenetik yanıt kaybı

c) En az 2 ölçümlü konfirme edilmiş majör moleküller yanıt kaybı (uluslararası skala ile %1'in üzerinde olması)

ç) Mutasyon

d) Philadelphia kromozomu pozitifliği ile birlikte klonal karyotipik anormallik

5) İntolerans gelişmesi durumu;

Yan etkinin ne olduğu ve derecesinin nasıl saptandığı raporda belirtilmek koşulu ile grade (derece) 3-4 yan etki oluşması.

6) Dasatinib (**Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 23-b md. Yürürlük: 12/09/2019**), bosutinib ve nilotinib kombine olarak kullanılmamayacaktır.

(**Değişik:RG-28/04/2021-31468/15-b md. Yürürlük: 06/05/2021**)

- - 7) Bosutinib; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intoler (yukarıdaki 4. ve 5. maddede belirtilen koşullarda) kronik faz (KF), akselere faz (AF) veyablastik faz (BF) Philadelphia kromozomu pozitif (PH+) kronik miyeloid lösemisi olan yetişkin hastaların tedavisinde; bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.- b) ALL (akut lenfoblastik lösemili) yetişkin hastaların tedavisinde;

1) Dasatinib; Relaps/refrakter Philadelphia kromozomu pozitif (Ph+) ALL (akut lenfoblastik lösemili) yetişkin hastaların tedavisinde çoklu ajanlı kemoterapi şemaları ile birlikte içinde en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

2) Dasatinib ve nilotinib kombine olarak kullanılmamayacaktır.

i) **Sunitinib;**

1) İmatinibe dirençli metastatik veya rezekte edilemeyen gastrointestinal stromal tümörlerin (GIST) veya (**Mülga:RG-11/08/2021-31565/5-a md. Yürürlük:19/08/2021**) -metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, içinde en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir ve en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum çıkarılacak raporda belirtilmelidir.

2) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılmaz. (**Ek:RG- 09/05/2024- 32541/10-a md. Yürürlük:17/05/2024**) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olaraka değerlendirilmelidir. (**Ek: RG-11/08/2021-31565 /5-a md. Yürürlük:19/08/2021**) Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde sunitinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

3) Metastatik ya da lokal ileri evrede olan ve cerrahi tedavinin mümkün olmadığı, iyi differansiyeli, Ki-67 indeksi 5 ve altında olan, RECIST kriterlerine göre hastalık progresyonunun bulunduğu, daha önce somatostatin ve bir sıra kemoterapi uygulanmış olan pankreatik nöroendokrin tümörlerin tedavisinde, Ki-67 indeksini içeren patoloji rapor bilgilerinin bulunduğu, tedavi protokolünü de gösterir en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçetelenir.

(**Ek: RG- 04/05/2013- 28637/ 12-b md. Yürürlük: 11/05/2013**)

4) Sunitinib ve everolimus pankreatik nöroendokrin tümör tedavisinde ardışık ya da kombine olarak kullanılmaz.

(**Ek: RG- 09/05/2024- 32541/10-b md. Yürürlük: 17/05/2024**) Sunitinib ve everolimus etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olaraka değerlendirilmelidir.

j) **Lapatinib;** Daha önce antrasiklin, takson ve trastuzumab ile tedavi görmüş ve halen progresyon gösteren, c-erb B2 immühistokimya testi sonucu 3 (+) veya FISH (+) olan metastatik meme kanserli hastalarının tedavisinde kapesitabin ile kombine olarak kullanılır. Lapatinib + kapesitabin progresyon'a kadar geçen sürede, hastanın tedaviden fayda görmesi ve bu durumun reçete üzerinde hekim tarafından belirtilmesi halinde ödenir. Lapatinib + kapesitabin kullanılıyor iken progresyon gelişen hastalarda tedavinin sonraki basamaklarında lapatinib ödenmez. Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu uzman hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarındaki tüm uzman hekimlerce reçete edilir.

k) **Temsirolimus;** (**Mülga:RG-11/08/2021-31565/5-b md. Yürürlük:19/08/2021**) – metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, aşağıdaki 6 kriterden en az üç tanesinin bulunduğu kötü prognoz grubu kabul edilen hastalarda; bu durumu belirtir en az iki tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı tedavi protokolünü gösterir en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılmaz. (**Ek:RG- 09/05/2024-32541/10-c md. Yürürlük:17/05/2024**) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olaraka değerlendirilmelidir. (**Ek: RG-11/08/2021-31565 /5-b md. Yürürlük:19/08/2021**) Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde temsirolimus kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

1) Laktat dehidrogenaz düzeyinin normalin üst sınırından 1,5 kat veya daha fazla artmış olması,

2) Hemoglobinin normal değerinin alt sınırından düşük olması,

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

4) Tanidan itibaren sistemik tedavinin başlangıcına kadar geçen sürenin 1 yıldan az olması,

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

6) İki ya da daha fazla organ metastazının bulunması,

1) Sorafenib;

1) Metastatik renal hücreli karsinom (mRCC) endikasyonunda;

a. **(Mülga:RG-11/08/2021-31565/5-c md. Yürürlük:19/08/2021)** — metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, içinde en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir ve en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum raporda belirtilmelidir.

b. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. **(Ek:RG-09/05/2024-32541/10-ç md. Yürürlük: 17/05/2024)** Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmelmez. **(Ek: RG-11/08/2021-31565 /5-c md. Yürürlük:19/08/2021)** Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde sorafenib kullanımı halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

2) Karaciğer kanserinde; lokal tedavi yöntemlerinin uygun olmadığı ve fonksiyonel rezervinin Child-Pugh-A evresinde olduğu klinik ve laboratuvar bulgularla raporda kanıtlanmış olan; lokal ileri veya metastatik hepatocellüler kanserli olgularda; daha önce en az bir kemoterapi tedavisi uygulanmış ve progresyon gelişmiş hastalarda, ikinci basamak tedavi seçenekleri olarak kullanılabilir. Hastanın kemoterapiye engel olacak bir durumu var ise bu durum sağlık raporunda belirtilerek birinci basamakta da kullanılabilir. Sorafenib en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu, tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için progresyon olmadığı belirlenmeli, bu durum ve karaciğer rezervinin Child-Pugh-A evresinde devam ettiği raporda belirtilmelidir.

**(Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 15-ç md. Yürürlük: 13/08/2015)**

3) Tiroid kanseri endikasyonunda; daha önce VEGF-TKİ gibi hedefe yönelik bir tedavi almamış cerrahi ve radyoterapi gibi lokal tedavilere uygun olmayan veya bu tedaviler sonrası progresyon gösteren, son 14 ay içerisinde RECIST kriterlerine göre progresyon göstermiş radyoaktif iyot tedavisi dirençli lokal relaps veya metastatik diferansiyel tiroid kanserlerinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılabilir. Progresyon sonrası kombinasyon veya monoterapi olarak kullanılamaz. Sorafenib bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu, 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

m) Pemetrekset;

1) Lokal ileri evre ya da metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli hastalardan nonskuamöz (adenokarsinom ya da büyük hücreli karsinom) histolojik alt grubunda birinci basamak kemoterapi sonrası progresyon gelişen hastalarda tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir.

2) Malign plevral mezotelyomada; üç uzman hekim tarafından düzenlenen ve tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilir.

**(Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 12-ç md. Yürürlük: 28/02/2015)**

n) Lenalidomid; -(- -) **(Değişik: RG- 09/05/2024-32541/10-d md. Yürürlük: 17/05/2024)**

- 1) Multipl Miyelom;

a) Otolog kök hücre transplantasyonu uygulanmış olan yeni tanı multipl miyelomlu yetişkin hastaların idame tedavisinde monoterapi olarak veya

b) Daha önce en az bir tedavi almış yetişkin hastalarda deksametazon ile kombinasyon halinde,

hematoloji ve/veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilir. 6 ncı kür sonunda en az stabil hastalık durumunda progresyona kadar tedaviye devam edilebilir. 6 ncı kür sonunda yanıt yoksa tedavi sonlandırılır. Tedavinin devamında her 6 ncı kür sonunda en az stabil hastalık durumunda progresyona kadar veya tolere edilemez bir yan etki gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir.

c) Kök hücre transplanasyonuna uygun olmayan, daha önceden tedavi olmamış multipl miyelomlu yetişkin hastaların tedavisinde deksametazon veya bortezomib ve deksametazon veya melfalan ve prednizon ile kombinasyon halinde; hematoloji ve/veya onkoloji uzmanının yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilir. 3üncü kür sonunda en az minör yanıt yoksa tedavi sonlandırılır. 3üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6 ncı kür sonunda en az kısmi yanıt var ise tedaviye devam edilir. Tedavinin devamında her 6 ncı kür sonunda en az kısmi yanıt var ise idame tedavi olarak progresyona kadar veya tolere edilemez bir yan etki gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir. -2)  
**Tek başına veya başka sitogenetik anomalilerle birlikte 5q delesyonu saptanan miyelodisplastik sendromlu hastalardan;**

a) IPSS(Uluslararası prognos puanlama sistemi)'ye göre düşük veya orta-1 riskli ve

b) **(Değişik:RG-07/10/2016-29850/23-b md. Yürürlük:15/10/2016)-** Transfüzyona bağımlı anemisi bulunan hastalarda; hematoloji ve/veya tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 3'er aylık sağlık kurulu raporlarına dayanılarak hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. Tedavinin 4. ayın sonunda yapılan yanıt değerlendirmesinde, 8 hafta içinde hiç transfüzyon yapılmamış olması koşulu ile transfüzyon ihtiyacının ortadan kalkması halinde bu durum ilgili sağlık kurulu raporunda belirtilir. Sağlık kurulu raporları ile tedavi 12. aya kadar uzatılabilir. 4. ayda yapılan yanıt değerlendirmesinde transfüzyon ihtiyacının ortadan kalkmaması halinde tedavi sonlandırılır. Bu endikasyonda lenalidomidin yalnızca **(Değişik: RG- 05/08/2024- 32623/4-a md. Yürürlük: 13/08/2024)** - 2,5 mg, 5 mg ve 10 mg'lık formları en fazla günlük 1x1 dozunda ödener.

**(Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 23-b md. Yürürlük: 01/04/2018)**

3) Daha önceden bortezomib veya bortezomib içeren kombinasyonlarla tedavisi başarısız olan nüks veya dirençli mantle hücreli lenfoma tedavisinde, bu durumların belirtildiği hematoloji ve/veya onkoloji uzmanının yer aldığı 3 ay süreli

sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilmesi halinde progresyon gelişene kadar Kurumca bedeli karşılanır.

(Ek: RG- 16/03/2023-32134/24-a md. Yürürlük: 24/03/2023)

4) Önceden tedavi edilmiş foliküler lenfomalı (Derece 1- 3a) yetişkin hastaların tedavisinde, rituximab (anti-CD20 antikoru) ile kombinasyon halinde, bu durumun belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. Altıncı ayın sonunda yanıt değerlendirmesi yapılır, yanıt alınamayan hastalarda tedavi sonlandırılır. Yanıt alınan hastalarda bu durumun raporda belirtilmesi halinde 6 ay daha tedaviye devam edilebilir. Tedavi süresi en fazla 1 yıldır.

o) **Erlotinib; (Değişik:RG-09/09/2017- 30175/ 20-a md. Yürürlük: 23/09/2017)** - epidermal büyümeye faktörü reseptörü (EGFR) gen exon 19 delesyonu ve/veya exon 21 (L858R) mutasyonu, akredite bir laboratuvara gösterilmiş metastatik nonskuamöz küçük hücreli diş akciğer kanseri hastalarının birinci basamak tedavisi ve yukarıda tanımlanan mutasyon ve delesyonu olan nonskuamöz küçük hücreli diş akciğer kanseri hastalarında bir basamak kemoterapi sonu progresyonunda ikinci basamak tedavisinde progresyonu kadar bu durumların belirtildiği tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. (Değişik:RG-16/03/2023-32134/24-b md. Yürürlük:24/03/2023) — Raporla genetik tetkik sonucu eklenir. (Ek:RG-10/05/2018-30417/13-b md. Yürürlük: 18/05/2018) Erlotinib, gefitinib (Ek:RG-09/05/2024-32541/10-e md. Yürürlük:17/05/2024), dakomitinib ve afatinib etken maddeler ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek:RG-09/05/2024-32541/10-e md. Yürürlük:17/05/2024) Erlotinib, gefitinib, dakomitinib ve afatinib etkin maddeler ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyecek majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.-ö) **Raltitreksed;**

1) Kolorektal kanser hastalarına tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında tüm uzman hekimlerce reçete edilir.

2) Malign plevral mezotelyomada; üç uzman hekim tarafından düzenlenen ve tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilir.

p) **Everolimus; (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 12-c md. Yürürlük: 11/05/2013) -1) (Değişik: RG- 26/09/2013-28777/ 5-c md. Yürürlük: 04/10/2013)** - Hastalığı VEGF (Vasküler Endotelyal Büyümeye Faktörü) hedefli tedavi sırasında veya sonrasında progresyon gösteren metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

2) Cerrahi ya da diğer lokal tedavi yaklaşımlarına uygun bulunmayan, son 12 ay içinde RECIST kriterlerine göre progresyon gösteren, metastatik ya da lokal ileri evrede olan, iyi differansiyeli (Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 12-d md. Yürürlük: 28/02/2015) - (Ki-67 değeri 20 veya altında olan) pankreatik nöroendokrin tümörü bulunan, daha önce somatostatin ve kemoterapi uygulanmış olan hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

3) Sunitinib ve everolimus pankreatik nöroendokrin tümör tedavisinde ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. (Ek: RG- 09/05/2024-32541/10-f md. Yürürlük: 17/05/2024) Sunitinib ve everolimus etkin maddeler ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyecek majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.

(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 23-ç md. Yürürlük: 12/09/2019)

4) Rezeke edilemeyen metastatik veya lokal ilerlemiş hastalığı olan, gastrointestinal (GI) veya akciğer kökenli progresif iyi derecede differansiyon gösteren, fonksiyonel olmayan performans skoru 0-1 olan, fonksiyonel olmayan nöroendokrin tümörleri (NET) bulunan erişkin hastalarda en az bir basamak tedavi sonrasında (radyoaktif işaretli octreotid uygulanmışsa en az 6 ay geçmiş olması ve/veya kemoembolizasyon yapılmışsa en az 6 ay geçmiş olması ve/veya karaciğer metastazında radyofrekans ablasyon yapılmışsa en az 2 ay geçmesi koşulunda) en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

5) Daha önce relaps/metastatik meme kanseri için sadece bir seri kemoterapi ve bir seri non-steroidal aromataz inhibitörü kullanılmış ve sonrasında progresyon göstermiş, HER 2/neu negatif, postmenopozal, semptomatik visseral hastalığı olmayan, hormon reseptörü kuvvetli pozitif ( $\geq 40\%$ ), hastalarda sadece exemestanla birlikte progresyonu kadar kullanılması ve en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

6) Cerrahi tedaviye uygun olmayan tuberoz skleroz kompleks (TSC) ile ilişkili subependimal dev hücreli astrositom (SEGA) hastaları için en az bir çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimi veya erişkin onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimleri veya erişkin onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede radyolojik ve klinik olarak iyileşme olduğunun görülmESİ ve bu durumun düzenlenecek raporlarda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir.

r) **Pazopanib; (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 27-a md. Yürürlük: 07/08/2014)**

-1) **(Mülga:RG-11/08/2021-31565/5-ç md. Yürürlük:19/08/2021)** - lokal ileri ya da metastatik evredeki renal hücreli karsinomların tedavisinde,

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

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

4) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. (Ek: RG-09/05/2024- 32541/10-g md. Yürürlük:17/05/2024) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece toler edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez. (Ek: RG-11/08/2021-31565 /5-ç md. Yürürlük:19/08/2021) Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde pazopanib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

s) **Cinacalcet;** paratiroid karsinomu endikasyonunda; opere olmuş ancak nüks olan hastalarda, bifosfonatlar ile hiperkalsemisi kontrol altına alınamamış ve albümün ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri  $\geq 10,5$  mg/dl olduğu belirtilen endokrinoloji uzman hekimince düzenlenen bir yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak iç hastalıkları uzmanlarca reçetelenebilir.

(Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 27-b md. Yürürlük: 07/08/2014)

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

t) **Panitumumab;**

1) Daha önce panitumumab veya diğer anti-EGFR (Anti-Epidermal Büyüme Faktörü Rezeptörü) tedavileri kullanmamış, ECOG performans skoru 0-1 olan, (Değişik: RG-09/09/2017- 30175/ 20-b md. Yürürlük: 23/09/2017) - RAS wild tip metastatik kolorektal kanserli hastalarda; birinci veya ikinci seri tedavide FOLFOX veya FOLFIRI kombinasyon kemoterapi rejimlerinin sadece birisi ile progresyon'a kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir.

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

(Değişik: RG- 30/12/2020- 31350/ 4-a md. Yürürlük: 08/01/2021)

-u) **Kabazitaksel, enzalutamid** (Ek:RG-09/05/2024-32541/10-ğ md. Yürürlük:17/05/2024), apalutamit ve abirateron;

1) Kabazitaksel; hormonal tedaviye ve sonrasında dosetaksiel temelli kemoterapiye dirençli, ECOG performans skoru 0-1 olan, progresyonun Prostat Spesifik Antijen (PSA) ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği metastatik prostat kanserli hastalarda prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) Enzalutamid;

a) Kastrasyona dirençli progresyonun PSA ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği ve testosteron düzeyi kastrasyon seviyesinde olan ( $<50$  ng/dl), kemoterapinin kontrendike olduğu veya diabetes mellitus tanısı olan metastatik prostat kanserli hastalarda progresyon'a kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) Hormonal tedaviye ve sonrasında dosetaksiel temelli kemoterapiye dirençli, ECOG performans skoru 0-1 olan, progresyonun PSA ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği metastatik prostat kanserli hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 27-ç md. Yürürlük: 03/09/2022)

c) Bazal PSA değeri 2ng/ml üzerinde olan ve PSA ikiye katlanma zamanı 6 aydan daha kısa olan, testosteron düzeyi kastrasyon seviyesinde olan ( $<50$  ng/dl), daha önce sitotoksik kemoterapi almamış olan ve ECOG performans skoru 0-1 olan metastatik olmayan kastrasyon dirençli prostat kanserli hastalarda progresyon'a kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

ç) Visseral metastazı olmayan metastatik hormona duyarlı prostat kanserli (mHDPK) yetişkin erkeklerde androjen düşürme tedavisiyle birlikte progresyon'a kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) Abirateron;

a) Kastrasyona dirençli progresyonun PSA ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği ve testosteron düzeyi kastrasyon seviyesinde olan ( $<50$  ng/dl), kemoterapi için uygun olmayan metastatik prostat kanserli hastalarda progresyon'a kadar prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) Hormonal tedaviye ve sonrasında dosetaksiel temelli kemoterapiye dirençli, ECOG performans skoru 0-1 olan, progresyonun PSA ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği metastatik prostat kanserli hastalarda prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(Ek: RG- 26/10/2021- 31640/ 6-a md. Yürürlük: 04/11/2021)

c) Hormonal tedaviye duyarlı ancak kemoterapi için uygun olmayan ve aşağıdaki risk faktörlerinden en az ikisine sahip olan metastatik prostat kanserli hastalarda progresyon'a kadar prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır;

- 1- Gleason skorunun 8 veya üzerinde olması
- 2- En az 3 kemik metastazının olması
- 3- Visseral metastaz olması.

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/10-ğ md. Yürürlük: 17/05/2024)

ç) Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonu olması halinde; hormonal tedaviye duyarlı Androjen Baskılama Tedavisi (ADT) ile birlikte yeni teşhis edilmiş aşağıdaki risk faktörlerinden en az ikisine sahip olan metastatik Hormona Duyarlı Prostat Kanserinin (mHDPK) tedavisiinde progresyon'a kadar prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

- 1- Gleason skorunun 8 veya üzerinde olması
- 2- En az 3 kemik metastazının olması
- 3- Visseral metastaz olması.

(Değişik: RG- 09/05/2024-32541/10-h md. Yürürlük: 17/05/2024)

-4) Apalutamid,

a) ECOG performans statüsü 0-1 olan, yüksek metastatik hastalık riski taşıyan (PSA ikiye katlanma zamanı  $\leq$  6 ay, N0-1 ve PSA düzeyi 2 ng/dl üzerinde olan, testosteron düzeyi kastrasyon seviyesinde olan ( $<50$  ng/dl), daha önce sitotoksik kemoterapi almamış olan hastalar) non-metastatik Kastrasyona Dirençli Prostat Kanseri (nmKDPK) yetişkin erkek hastaların tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) Visseral metastazı olmayan Metastatik Hormona Duyarlı Prostat Kanseri (mHDPK) yetişkin erkeklerin tedavisinde Androjen Deprivasyon Tedavisiyle (ADT) kombine kullanımı halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

5) Kabazitaksel, enzalutamid, apalutamit veya abirateron etkin maddeli ilaçların; bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda progresyon olmadığı belirtilmelidir.

6) Kemoterapi için uygun olmayan/kemoterapinin kontrendike olduğu durumlar aşağıda yer almaktadır:

a) ECOG performans skorunun  $>1$  olması veya

b) Kemik iliği rezervi ileri derecede azalarak nötrofil sayısının  $1.500$  hücre/ $mm^3$  ün altında veya trombosit sayısının  $100.000/mm^3$  ün altında olması veya

c) Kreatinin klirensinin  $<45$  ml/dk olması veya

ç) Karaciğer rezervinin düşük olması (Alanin Aminotransferaz (ALT) veya Aspartat Aminotransferaz (AST) düzeylerinin normal kabul edilen üst sınırın 5 katından fazla yükselmesi veya total bilirubin düzeyinin normal kabul edilen üst sınırın 3 katından fazla yükselmesi).

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/10-h md. Yürürlük: 17/05/2024)

7) Enzalutamid, apalutamit ve abirateron etkin maddeli ilaçların ardışık kullanımının bedelleri yalnızca Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı bulunması halinde Kurumca karşılanır. -ü) **Fluorourasil topikal formları;** sağlık raporu koşulu aranmaksızın yalnızca dermatoloji, tıbbi onkoloji ve plastik cerrahi uzmanları tarafından reçete edilir.

v) **Aksitinib;** (Değişik:RG-11/08/2021-31565/5-d md. Yürürlük:19/08/2021) - daha önce en az bir seri Vasküler Endotelial Büyüme Faktörü (VEGF) hedefli tedaviyi kullanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş relaps/metastatik renal hücreli karsinom tedavisinde; en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum yeni raporda belirtilmelidir.

y) **Setuksimab:**

1) Metastatik kolorektal kanser endikasyonunda;

a) Daha önce setuksimab veya diğer anti-EGFR (Anti-Epidermal Büyüme Faktörü Rezeptörü) tedavileri kullanmamış, ECOG performans skoru 0-1 olan, (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 23-c md. Yürürlük: 15/10/2016) -RAS wild tip metastatik kolorektal kanserli hastalarda; birinci veya ikinci seri tedavide FOLFOX veya FOLFIRI kombinasyon kemoterapi rejimlerinin sadece birisi ile progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir.

b) Progresyon durumunda veya beraberindeki kemoterapi rejiminin değiştirilmesi durumunda setuksimab veya başka bir anti-EGFR tedavisi kullanılamaz.

(Değişik:RG-09/09/2017- 30175/ 20-c md. Yürürlük: 23/09/2017)

-2) Skuamoz hücreli baş ve boyun kanseri endikasyonunda;

a) ECOG performans skoru 0-1 olan yassı hücreli nüks ya da metastatik nazofarenks dışı baş-boyun kanserlerinde birinci basamakta platin ve 5-Fluorourasil içeren kemoterapi rejimi ile kombine olarak kullanılır.

b) Sisplatin ile tedavi edilemeyen, kreatinin klirensi (Ek: RG-16/06/2020-31157/9-c md. Yürürlük: 24/06/2020) 55 ml/dk'nın altında olan ve/veya orta-ileri derece kalp yetmezliği olan hastalarda lokal-ileri evre hastalıkta radyasyon tedavisi ile kombine olarak kullanılır.

Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir.

-(Değişik:RG-28/04/2021-31468/15-c md. Yürürlük: 06/05/2021)

z) **Dabrafenib, trametinib, vemurafenib ve kobimetinib;**

1) Dabrafenib;

a) Daha önce herhangi bir RAF yolu inhibitörü kullanmamış, ECOG performans skoru 0 veya 1 olan, BRAF V600 mutasyonu pozitif, lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve lokal tedavilerin tekrar kullanılamadığı relaps malign melanom/metastatik malign melanom hastalarında progresyona kadar; tek ajan olarak veya trametinib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

b) BRAF V600 E mutasyonu pozitif Evre III malign melanomu olan hastaların tam rezeksiyonu takiben adjuvan tedavisinde progresyona kadar en fazla 12 ay süreyle; trametinib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

2) Trametinib;

a) Daha önce herhangi bir RAF yolu inhibitörü kullanmamış, ECOG performans skoru 0 veya 1 olan, BRAF V600 mutasyonu pozitif, lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve lokal tedavilerin tekrar kullanılamadığı relaps malign melanom/metastatik malign melanom hastalarında progresyona kadar; dabrafenib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

b) BRAF V600 E mutasyonu pozitif Evre III malign melanomu olan hastaların tam rezeksiyonu takiben adjuvan tedavisinde progresyona kadar en fazla 12 ay süreyle; dabrafenib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

3) Kobimetinib; daha önce herhangi bir RAF yolağı inhibitörü kullanmamış, ECOG performans skoru 0 veya 1 olan, BRAF V600 mutasyonu pozitif, lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve lokal tedavilerin tekrar kullanılamadığı relaps malign melanom/metastatik malign melanom hastalarında progresyona kadar; vemurafenib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

4) Vemurafenib; daha önce herhangi bir RAF yolağı inhibitörü kullanmamış, ECOG performans skoru 0 veya 1 olan, BRAF V600 mutasyonu pozitif, lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve lokal tedavilerin tekrar kullanılamadığı relaps malign melanom/metastatik malign melanom hastalarında progresyona kadar; tek ajan olarak veya kobimetinib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

5) Dabrafenib, trametinib, vemurafenib ve kobimetinib etken maddeli ilaçların ardisık olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşmaz. Dabrafenib, trametinib, vemurafenib ve kobimetinib etken maddeli ilaçların kombine kullanımı ise yukarıda tanımlanlığı şekilde mümkün olup bunun dışında kombine kullanımları halinde Kurumca bedelleri karşılaşmaz.-(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 23-d md. Yürürlük: 12/09/2019)

**aa) Beksaloteni;**

1) Beksaloten oral;

a) En az bir sistemik tedaviye dirençli erişkin hastalarda ileri evre (EORTC evre IIB, III, IV) kutanöz T-hücreli lenfomanın cilt bulgularının tedavisinde; tıbbi onkoloji, hematoloji veya dermatoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilir.

b) Bu grup hastalarda lipid düşürücü ilaçlarının kullanım ilkeleri" madde koşulları aranmaz.

2) Beksaloten topikal;

a) Diğer terapilerden sonra refrakter veya kalıcı hastalığı olan veya diğer tedavileri tolere edemeyen Evre IA veya Evre IB kutanöz T-hücreli lenfoma hastalarının kutanöz lezyonlarının topikal tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. (Mülga:RG-25/08/2022-31934/27-d md. Yürürlük:03/09/2022) -b) Üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/27-d md. Yürürlük:03/09/2022) - resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/24-c md. Yürürlük:24/03/2023) - düzenlenen en az 3 dermatoloji uzmanın yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/27-d md. Yürürlük:03/09/2022) – resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/24-c md. Yürürlük:24/03/2023) – dermatoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede iyileşme olduğunun görülmesi ve bu durumun düzenlenecek raporlarda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir.

(Değişik: RG-10/05/2018-30417/ 13-c md. Yürürlük:18/05/2018)

**bb) Krizotinib;**

1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) veya Rezeptör Tirozin Kinaz C-ROS 1 (ROS-1) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvara doğrulanmış ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvara doğrulanmış daha önce kemoterapi uygulanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

3) Alektinib (Ek:RG-28/04/2021-31468/15-c md. Yürürlük:06/05/2021), brigatinib, lorlatinib veya seritinib tedavisi sonrasında progresyon gösteren hastaların tedavisinde ardisık ya da kombine olarak krizotinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanın yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığını belirtilmesi gerekmektedir.

(Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 14-b md. Yürürlük: 25/06/2016)

**cc) Vismodegib;**

1) Cerrahi, radyoterapi ve diğer lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve tekrar bu tedavilerin uygulanmadığının veya başlangıçta bu tedavilerin uygun olmadığını tespit edildiği progresif, semptomatik lokal ileri veya metastatik cildin basal hücreli kanserinde; monoterapi olarak progresyona kadar kullanılabilir.

2) Bu durumların belirtildiği, bir tıbbi onkoloji, bir dermatoloji, bir radyasyon onkolojisi ve lokalizasyonuna göre ilgili bir cerrahi branş uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanılır.

3) Tedaviye tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden devam edilebilir.

4) Bu sağlık kurulu raporlarına dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince en fazla birer aylık dozlarda reçete edilir.

5) Progresyon sonrası monoterapi veya başka tedavilerle kombinasyon şeklinde kullanılamaz.

(Değişik: RG-19/10/2023- 32344/ 9-c md. Yürürlük: 27/10/2023)

**çç) Ruksolitinib;**

1) Primer miyelofibrosis, post polistemik miyelofibrosis veya esansiyel trombositemi sonrası ikincil miyelofibrosis tanılı hastalarda splenomegaliye bağlı semptomların tedavisinde aşağıdaki koşulların tümünü taşıyan hastalarda ilaca başlanır.

a) Semptomatik masif splenomegalisi bulunan,

b) DIPPS plus skorlama sistemine göre orta veya yüksek risk grubu olan,

c) En az bir seri tedavi almış ve uluslararası çalışma grubu uzlaşı kriterlerine göre 8 haftadan fazla süren kot kavşı altında fizik muayene ile ölçülen dalak boyutunda başlangıçca göre  $\geq\%50$  (USG ile ölçülen dalak hacminde  $\geq\%35$ ) azalma elde edilemeyen veya elde edilen yanıtı kaybolan,

ç) Güncel kan sayım değerlerinde trombosit sayısının  $\geq100.000/mm^3$ , hemoglobin düzeyinin  $\geq8$  g/dl, nötrofil sayısının  $\geq1000/mm^3$  ve çevresel kan blast oranı  $<\%10$  olan,

d) Kemik iliği nakline uygun olmayan.

2) Tedaviye başlandıktan 6 ay sonra yapılan yanıt değerlendirmesinde dalak boyutunda bir azalma yoksa veya konstitusyonel semptomlarda (ateş, gece terlemesi, kilo kaybı veya kaşıntı vb. semptomlarından herhangi biri) tedavinin başlangıcından beri bir iyileşme görülmemişse tedavi kesilir. 6. ayda yapılan yanıt değerlendirmesi, devamında düzenlenecek her 3 aylık raporda belirtilir.

3) Kortikosteroidler veya diğer sistemik tedavilere yetersiz yanıt veren; derece 2-4 akut Graft versus Host hastalığı (aGVHD) olan veya orta-ağır kronik Graft versus Host hastalığı (kGVHD) olan 12 yaş ve üzerindeki hastaların tedavisine ruxolitinib başlanabilir. Tedaviye başlanan hastalarda; aGVHD olan hastaların tedavisinde 14. günde, kGVHD olan hastaların tedavisinde 6. ayda yapılan yanıt değerlendirilmesinde tam veya kısmi yanıt alınan hastalarda tedaviye devam edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

4) JAK 2 (V617F ve Exon 12) mutasyonlarının varlığı ile Polisitemi Vera (PV) tanısı konulmuş olgularda; aşağıda tanımlanan durumlardan en az birini karşıladığı gösteren ve bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla bu rapora dayanılarak reçete edilmesi halinde Kurumca karşılaşır.

1- En az 2 g/gün veya hastanın tolere edebileceği maksimum dozda hidroksüre kullanan polistemi vera tanılı hastalarda en az 3 aylık tedaviye rağmen;

a. Hematokriti  $<\%45$  tutmak için ayda 1'den fazla flebotomi ihtiyacının devam etmesi veya

b. Trombosit sayısının  $>400000/mm^3$ , beyaz küre sayısının  $>10000/mm^3$  olması veya

c. Dalak boyutlarında ultrasonografi ile küçülme saptanmaması veya

ç. Yeni tromboz gelişmesi.

2- Tam veya kısmi yanıt için gerekli en düşük hidroksüre dozunda, mutlak nötrofil sayısı  $<1000/mm^3$  ya da trombosit sayısı  $<100000/mm^3$  ya da hemoglobin  $<10g/dl$  olması.

3- Hidroksüre ilişkili bacak ülseri, kontrol edilemeyen mukokutanöz belirtiler ortaya çıkması halinde.

5) Polisitemi Vera (PV) tanılı hastaların 32 haftalık tedavisinin sonunda, dalak büyülüğünde minimum %35 küçülme ve tam kan sayımının normalize olması (lokosit, hemoglobin/HCT, trombosit sayılarının referans değerler arasında olması) halinde tedaviye devam edilebilir.

6) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanın bulunduğu 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir. – dd)

#### **Regorafenib:**

1) Öncesinde floropirimidin, oksaliplatin ve irinotekan bazlı kemoterapi ve anti-VEGF (anti vasküler endotelial büyümeye faktörü) tedavisi ve RAS-doğal tip ise ayrıca anti-EGFR (anti epidermal büyümeye faktörü reseptörü) ile tedavi görmüş ve progresyon göstermiş, ECOG performans skoru: 0-1 olan, yeterli organ fonksiyonu bulunan ve yaşam bekłentisi üç aydan fazla olan, rezeke edilemeyen metastatik kolorektal kanser (mKRK) tedavisinde kullanılır.

2) Öncesinde imatinib mesilat ve sunitinib malat tedavileri görmüş ve progresyon göstermiş rezeke edilemeyen metastatik gastrointestinal stromal tümör (GiST) tedavisinde (Ek:RG-10/05/2018-30417/13-ç md. Yürürlük: 18/05/2018) veya sorafenib tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişmiş lokal ileri veya metastatik veya nüks hepatoselüler kanser tanısı olan ve Child-Pugh A düzeyinde karaciğer fonksiyonuna sahip hastaların tedavisinde progresyona kadar kullanılır.

3) Yukarıdaki durumlarda tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilir.

(Ek: RG- 14/07/2016- 29770/ 10 md. Yürürlük: 22/07/2016)

#### **ee) İpilimumab:**

1) Daha önce en az bir seri sistemik tedavi kullanmış ve sonrasında progresyon göstermiş rezeke edilemeyen erişkin relaps veya metastatik erişkin malign melanom tedavisinde; tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.

2) En fazla 4 doz (1 doz = 3 haftada bir uygulanan 3mg/kg dozunda uygulanan tedavi) tedavi bedeli karşılabilir.

3) Dabrafenib, vemurafenib ve ipilimumab kombinasyon olarak kullanılamaz.

(Ek: RG- 25/08/2016- 29812/ 15 md. Yürürlük: 30/08/2016)

**ff) Trastuzumab emtansin;** metastatik meme kanserinde daha önce trastuzumab ve bir taksan tedavisi almış ve hastalığı sonrasında progresyon göstermiş, HER-2/neu testi immunhistokimyasal olarak 3+ (++) veya FISH/SISH/CISH pozitif olan hastalarda kurtarma tedavisinde tek ajan olarak progresyona kadar kullanılır. Progresyon sonrası tek ajan veya kombinasyon tedavisinin bir parçası olarak kullanılamaz. Daha önce herhangi bir sebeple pertuzumab kullanmış hastalarda endike değildir. Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı ve bu hususların belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

(Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 23-ç md. Yürürlük: 15/10/2016)

**gg) pertuzumab;** daha önce metastatik hastalığı için sistemik kemoterapi veya trastuzumab tedavisi almamış, ECOG performans skoru 0-1 olan, HER-2 immühistokimya ile +3 veya FISH/CISH/SISH (+) olan, visseral metastazı olan metastatik meme kanserinde ilk seri tedavide trastuzumab ve dosetaksel kemoterapisi ile kombinasyon olarak progresyona kadar kullanılabilir. Bu durumların belirtildiği tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Pertuzumab, daha önce erken evre meme kanseri için adjuvan veya neo-adjuvan olarak trastuzumab tedavisi almış ve sonrasında relaps gelişmiş hastalarda kullanılmaz. Pertuzumab tedavisi alırken progresyon gösteren hastalarda bir daha monoterapi veya kombinasyon tedavisinin bir parçası olarak devam edilemez. (Ek: RG-16/06/2020-

**31157/9-d md. Yürürlük: 24/06/2020** Dosetaksel toksisitesi nedeniyle dosetaksel kemoterapisinin kesilmesi durumunda trastuzumab ve pertuzumab kombinasyonu ile tedaviye devam edilebilir.

(Değişik: RG-12/12/2024-32750/8-a md. Yürürlük: 20/12/2024)

(Ek: RG- 26/11/2016- 2990/ 16-b md. Yürürlük: 29/11/2016)

- - - - - **gg) Karmustin;**

1) Beyin tümörleri-glioblastom, beyinsapı gliomasi, medullablastom, astrositom, ependimoma ve metastatik beyin tümörleri endikasyonlarında; yalnızca en az iki basamak tedavi almış rekürrens veya nüks hastalarda tek ajan veya diğer onaylı kemoterapötik ajanlarla belirlenmiş kombinasyon tedavisi şeklinde tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

2) Hodgkin lenfoma ve non-hodgkin lenfoma hastalarında kemik iliği nakli hazırlık rejimi kullanımında hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

3) Yukarıdaki koşullar dışında kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(Ek: RG- 18/02/2017- 29983/ 9-b md. Yürürlük: 01/03/2017)

hh) **Aflibercept:**

1) ECOG performans skoru 0-1 olan;

a) Birinci basamak tedavide oxaliplatin bazlı tedavi ile kombine anti-EGFR tedavisi almış ve sonrasında progresyon göstermiş RAS wild tip metastatik kolorektal kanserleri olan hastalarda FOLFIRI tedavisi ile kombinasyon halinde progresyona kadar,

b) Birinci basamak tedavide oxaliplatin bazlı tedavi almış ve sonrasında progresyon göstermiş RAS mutant metastatik kolorektal kanserleri olan hastalarda FOLFIRI tedavisi ile kombinasyon halinde progresyona kadar kullanılır.

2) Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

3) Birinci basamak tedavide oxaliplatin bazlı tedavi ile herhangi bir anti-VEGF tedavi almış ve sonrasında progresyon göstermiş RAS wild tip metastatik kolorektal kanserleri olan hastalarda kullanılamaz.

(Ek: RG-08/06/2017-30090/12 md. Yürürlük: 16/06/2017)

- (Mülga:RG- 28/12/2018-30639/ 20-b md. Yürürlük: 01/04/2018)-ii) **Mifamurtide;** Yaşları 2-30 arasında değişen çocuk, ergen ve genç yetişkinlerdeki; makroskopik olarak tam rezeke edilmiş, metastatik olmayan, yüksek evreli osteosarkom tedavisinde, çoklu ajan kemoterapi ile kombine olarak, tıbbi/pediatrik onkoloji hekimlerinden birinin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi/pediatrik onkoloji uzmanlarına reçete edilebilir. Raporda makroskopik olarak tam rezeke edilmiş, metastatik olmadığı belirtilir. 48(Kırksekiz) infüzyon kullanımı sonunda tedavi kesilir.

(Ek: RG-09/09/2017- 30175/ 20-ç md. Yürürlük: 23/09/2017)

jj) **Arsenik trioksit:** Pro-miyelositik lösemi /retinoik asit reseptör alfa (PML/RAR-alfa) geni varlığı ve/veya t(15;17) translokasyon varlığı ile karakterize relaps/refrakter akut promiyelositik lösemili (APL) yetişkin hastalarda, remisyon indüksiyonu ve konsolidasyon (kurtarma tedavisi) için kullanılır. Önceki tedavi retinoid (ATRA) ve kemoterapi içermelidir. Diğer lösemi tiplerinde kullanılmaz. Bu durumların belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösteren sağlık kurulu raporuna dayanılarak, yine bu uzman hekimlerce reçete edilebilir.

(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/24-ç md. Yürürlük: 24/03/2023)

(Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 16-b md. Yürürlük: 15/02/2018)

- kk) **Blinatumomab;** prekürsör B hücreli ALL tanısı konulan ve CD19 pozitifliği histopatolojik veya akım sitometrik olarak gösterilen Philadelphia kromozomu negatif olan ve aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan relaps/refrakter veya MRD pozitif (uluslararası sertifikalı bir laboratuvara valide edilmiş bir yöntemle %0,1 ve üzerinde minimal rezidüel hastalık belirlenmiş) olan erişkinler ve 1 yaşın üzerindeki allojenik kök hücre transplantasyonu yapılacak çocukların;

1) En az bir kurtarma tedavisi (FLAG+antrasiklin, yüksek doz sitozin arabinozid tabanlı kombinasyon tedavisi; yüksek doz metotreksat tabanlı kombinasyon tedavisi; klofarabin tabanlı kombinasyon tedavisi tam süre ve dozda) almış ve yanıt alınmamış kemik iliği blast oranı maksimum %50 olan,

2) Sistemik mantar enfeksiyonu olmayan,

3) Merkezi sinir sistemi tutulumu olmayan,

4) Karaciğer ve böbrek fonksiyonları normal olan,

5) HLA doku grubu uyumlu vericisi olan ve kök hücre nakline uygun olan,

hastalarda, Sağlık Bakanlığıncı ruhsatlandırılmış ve çalışma izni almış kemik iliği nakli merkezlerinde, en az bir erişkin hematoloji veya çocuk hematoloji veya çocuk hematoloji ve onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, allojenik kök hücre nakli öncesi blast klirensinin sağlanması için maksimum 2 siklus kullanılması halinde bedeli ödenir.

ll) **Brentuximab vedotin;**

1) Aşağıdaki endikasyonlarda;

a) Otolog kök hücre nakli sonrasında veya otolog kök hücre naklinin ya da çoklu ajan içeren kemoterapinin tedavi seçeneği olmadığı durumda en az iki seri tedavi sonrasında nükseden veya tedaviye dirençli CD30 pozitif hodgkin lenfoma tanılı yetişkin hastalar için,

b) Otolog kök hücre nakli sonrasında relaps veya progresyon riski artan CD30 pozitif hodgkin lenfoma tanılı yetişkin hastalar için,

c) En az iki seri kombinasyon kemoterapisi ve/veya otolog kök hücre transplantasyonuna cevapsızlık veya nüks gelişen CD30 pozitif anaplastik büyük hücreli lenfoma tanılı hastalar için  
kullanılması halinde.

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/10-ı md. Yürürlük: 17/05/2024)

ç) Bu tedavilerde Brentuximab vedotini 4 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirilmesi yapılır. En az kısmi yanıt gösteren hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek en fazla 12 siklus daha tedaviye devam edilebilir.

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/10-i md. Yürürlük: 17/05/2024)

-2) Evre IV CD30 pozitif klasik Hodgkin Lenfoma tanısı konmuş olan hastalardan;

18 yaş üzerinde olup, bleomisin kullanımının kontrendike olduğu DLCO veya DLCO/SFT veya tomografi gibi tetiklerle pulmoner toksisitenin belgelenmiş olduğu hastalarda doksorubisin, vinblastin ve dakarbazin ile kombine olarak tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. İlacı 2 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirilmesi yapılır. En az kısmi yanıt gösteren hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek toplam en fazla 6 siklus tedavi alabilir.

3) Kutanöz T hücreli lenfoma tanısı konmuş olan ve malign hücrelerde  $\geq 5\%$  oranında CD 30 pozitifliği belirlenen olgularda, topikal tedavi seçeneklerinin tüketildiği, en az 2 seri sistemik tedavi (beksoarten, interferon, ekstrakorporeal fotoferez, metotreksat) ile birlikte elektron beam radyoterapi uygulanmış olan veya yukarıda belirtilen tedaviler uygulanmış olup elektron beam radyoterapi için uygun olmayan relaps veya refrakter hastalarda tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu düzenlenerek toplam en fazla 12 siklus tedavi alabilir.

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/10-i md. Yürürlük: 17/05/2024)

4) Yetişkin hastalarda önceden tedavi edilmemiş CD30 pozitifliği olan sistemik anaplastik büyük T hücreli lenfomada, siklofosfamid, doksorubisin ve prednizon ile kombine kullanımı ile tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. İlacı 3-4 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirilmesi yapılır. En az kısmi yanıt gösteren hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek toplam en fazla 6 siklus tedavi alabilir.

5) Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır. **- mm) Afatinib;**

(Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 20-c md. Yürürlük: 08/01/2019)

- 1) Aşağıdaki endikasyonlarda monoterapi şeklinde kullanılır.

a) Epidermal Büyüme Faktörü Rezeptörü (EGFR) gen exon 19 delesiyonu ve/veya ekson 21 (L858R) mutasyonu olan, lokal ileri evre veya metastatik küçük hücreli diş akciğer kanserli (NSCLC) hastaların tedavisinde birinci basamak ve daha önce kemoterapi almış ve progresyon gelişmiş yetişkin hastaların tedavisinde progresyon'a kadar. - 2) Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu, 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi ve reçete ekinde genetik tetkik sonucu bulunması halinde bedeli ödenir. (Ek:RG-10/05/2018-30417/ 13-d md. Yürürlük:18/05/2018) Erlotinib, gefitinib (Ek:RG-09/05/2024-32541/10-j md. Yürürlük:17/05/2024), dakomitinib ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz. (Ek:RG-09/05/2024-32541/10-j md. Yürürlük:17/05/2024) Erlotinib, gefitinib, dakomitinib ve afatinib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece toler edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.

(Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 23-c md. Yürürlük: 01/04/2018)

**nn) Bevasizumab;**

1) Metastatik kolorektal kanser tedavisinde;

a) 5-florourasil/folinik asit veya 5-florourasil/folinik asit/irinotekan ile kombine olarak metastatik kolon veya metastatik rektum kanserinin birinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

b) Daha önceki basamaklarda bevasizumabın kullanılmadığı metastatik kolon veya metastatik rektum kanserinin ikinci ve sonrası basamak tedavilerinde 5-florourasil/folinik asit veya 5-florourasil/folinik asit/irinotekan ile kombine olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

c) Daha önce adjuvant amaçlı kemoterapi almamış olan metastatik kolon veya metastatik rektum kanserli hastalarda, birinci basamak tedavi olarak okzaliplatin ile kapesitabin veya 5-florourasil/folinik asit ile kombine olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

2) Malign glioma (DSÖ evre IV) – glioblastoma tedavisinde; histolojik olarak glioblastoma multiforme tanısı almış ve bir seri temozolomid sonrası nüks gelişmiş veya progresyon göstermiş hastalarda kemoterapi ile birlikte progresyon'a kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Bu tedavi ile progresyon gelişen hastalarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz.

3) Serviks kanseri tedavisinde; lokal tedavilere uygun olmayan rekürren/persistan veya metastatik serviks kanseri olan erişkin hastaların birinci basamak tedavisinde paklitaksel ve cisplatin veya paklitaksel ve topotekan ile kombine olarak progresyon'a kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Daha önce radyo duyarlaştırıcı haricinde sistemik kemoterapi tedavisi almış ve progresyon göstermiş hastalarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz.

4) Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında tüm uzman hekimlerce reçete edilir.

**oo) Pleriksafor;**

1) Otolog kök hücre nakli gerçekleştirmek istenen lenfoma veya multipl miyelom tanısı konmuş ve aşağıdaki tedavi protokoller ile yeterli kök hücre mobilizasyonu ( $\geq 2 \times 10^6/\text{kg}$  CD34 pozitif hücre) sağlanamayan erişkin hastalarda Granülosit Koloni Uyarıcı Faktör (G-CSF) ile kombine olarak kullanılır.

a) Sadece G-CSF mobilizasyonun yeterli olacağı öngörülen hastalardan en az bir seri 10 mikrogram/kilogram gün dozunda G-CSF uygulaması ve en az bir seri G-CSF ile birlikte kemoterapi uygulaması,

b) Sadece G-CSF ile yeterli düzeyde kök hücre mobilizasyonu sağlanamayacağı öngörülen hastalarda en az bir seri G-CSF ile birlikte kemoterapi uygulaması.

2) Bünyesinde terapötik aferez merkezi bulunan sağlık hizmeti sunucularında, bu durumların belirtildiği en az biri hematoloji uzman hekimi olmak üzere hematoloji ve onkoloji uzman hekimlerinden oluşan 1 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji veya onkoloji uzman hekimleri tarafından en fazla 4 günlük dozda reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

**öö) Denosumab 120 mg:**

1) Daha önce zoledronik asit kullanmamış, kırık veya bası riski yüksek kemiklere metastaz yapmış meme kanseri, hormon refrakter prostat kanseri veya küçük hücreli diş akciğer kanseri hastalarında kemik progresyonuna kadar, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

2) Rezeke edilemeyen veya cerrahi morbidite riski yüksek, yetişkinler ile iskeleti olgunlaşmış adolestanlarda görülen kemigin dev hücreli tümörünün tedavisinde en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

**pp) Nivolumab yalnızca:**

1) ECOG performans skoru 0-1 olan, birinci basamak kemoterapi sonrasında progresyon göstermiş, daha önce PD-1 ve PD-L1 inhibitör tedavisi almamış rezeke edilemeyen lokal ileri evre veya metastatik malign melanomu olan hastaların tedavisinde progresyonu kadar tek başına kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. İpilimumab etken maddeli ilaç ile ardışık veya kombine kullanılması halinde bedeli ödenmez.

2) Karnofsky performans statüsü en az 70 olan, (**Değişik: RG-11/08/2021-31565/5-e md. Yürürlük:19/08/2021**) daha önce en az bir seri Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü (VEGF) hedefli tedaviyi kullanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş, ileri evre berrak hücreli renal kanser tedavisinde progresyonu kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.

3) Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon diş onaya dayanılarak klasik hodgkin lenfoma endikasyonunda, otolog kök hücre nakli sonrasında brentuximab tedavisi ile progresyon gösteren veya relaps olan hastalarda kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

(Ek: RG- 08/02/2022- 31744/ 5 md. Yürürlük: 16/02/2022)

4) ECOG performans skoru 0-1 olan ve bilinen EGFR, ALK, ROS mutasyonu ve/veya semptomatik beyin metastazı olmayan, daha önce en az bir basamak kemoterapi tedavisi almış ve sonrasında progresyon gelişmiş olan lokal ileri ve/veya metastatik küçük hücreli diş akciğer kanseri olan hastaların tedavisinde monoterapi olarak progresyonu kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. İpilimumab etkin maddeli ilaç ile ardışık veya kombine kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında başka bir PD 1/PD L1 inhibitörü kullanılamaz. Nivolumab tedavisi öncesinde immünoterapi tedavisi almış ve bu tedavi ile hastalığı progrese olmuş hastalarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz.

(**Değişik: RG-12/12/2024-32750/8-b md. Yürürlük: 20/12/2024**)

(Ek: RG-10/05/2018-30417/ 13-e md. Yürürlük: 18/05/2018)

**-rr) Osimertinib;**

1) Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) ekson 19 delesyonu ve/veya ekson 21 mutasyon pozitifliği tespit edilmiş olan lokal ileri evre veya Metastatik Küçük Hücreli Diş Akciğer Kanseri (KHDAK) olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde progresyonu kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) tirozin kinaz İnhibitörü tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişmiş, EGFR T790M mutasyon pozitifliği progresyon sonrası yapılan biyopsi ile tespit edilmiş olan, kemoradyoterapiye ve cerrahiye uygun olmayan lokal ileri evre veya Metastatik Küçük Hücreli Diş Akciğer Kanseri (KHDAK) olan yetişkin hastaların tedavisinde progresyonu kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

3) Osimertinib kullanan hastalarda progresyon gelişmesi halinde diğer EGFR tirozin kinaz inhibitörleri kullanılamaz.

4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı birinci basamak endikasyonunda en fazla 6 ay süreli, ikinci basamak endikasyonunda en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

**ss) Gefitinib;**

1) Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) gen exon 19 delesyonu ve/veya exon 21 mutasyonu akredite bir laboratuvara gösterilmiş metastatik nonskuamöz küçük hücreli diş akciğer kanseri olan hastaların tedavisinde progresyonu kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji veya göğüs hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

3) Erlotinib, gefitinib (**Ek: RG- 09/05/2024- 32541/10-k md. Yürürlük:17/05/2024**), dakomitinib ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz. (**Ek:RG- 09/05/2024- 32541/10-k md. Yürürlük:17/05/2024**) Erlotinib, dakomitinib, gefitinib ve afatinib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon diş ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.

**şş) Seritinib;**

1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvara doğrulanmış ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) Daha önce krizotinib ile tedavi edilmiş ve sonrasında progresyon gelişmiş Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvara doğrulanmış metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) Seritinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib (Ek:RG-28/04/2021-31468/15-d md. Yürürlük:06/05/2021), brigatinib veya alektinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek:RG- 09/05/2024-32541/10-l md. Yürürlük:17/05/2024) Alektinib, brigatinib ve seritinib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.

4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığını belirtmesi gerekmektedir.

**tt) Alektinib:**

1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği (Değişik: RG-02/11/2024- 32710/15-a md. Yürürlük:09/11/2024) standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünhistokimyasal olarak saptanan ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) Daha önce krizotinib ile tedavi edilmiş ve sonrasında progresyon gelişmiş Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği (Değişik: RG-02/11/2024-32710/15-a md. Yürürlük:09/11/2024) - standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünhistokimyasal olarak saptanan metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) Alektinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib (Ek:RG-28/04/2021-31468/15-d md. Yürürlük:06/05/2021), brigatinib veya seritinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek:RG-09/05/2024-32541/10-l md. Yürürlük:17/05/2024) Alektinib, brigatinib ve seritinib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.

4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığını belirtmesi gerekmektedir.

(Ek: RG-10/05/2018-30417/ 13-e md. Yürürlük: 30/06/2018)

(Değişik: RG-16/06/2020-31157/9-e md. Yürürlük: 01/07/2020)

**uu) Ekulizumab yalnızca;**

1) Atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS) tedavisinde aşağıdaki (a), (b) ve (c) alt bentlerinde yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında 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 birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

a) Plazma değişimi veya plazma infüzyonu öncesi ölçülmüş ADAMTS-13 aktivitesi  $\geq 5\%$  olan (Plazma değişimi veya plazma infüzyonu uygulanmışsa bu işlemden 14 gün sonra trombosit sayısının  $>30.000/mm^3$  ve serum kreatinin düzeyinin  $>150 \mu\text{mol/L}$  olması durumunda ADAMTS-13 aktivitesi  $\geq 5\%$  olarak kabul edilir.) ve tanı öncesi son 14 gün içinde kanlı diyare var ise E.Coli STEC (-) olan ve dissemine intravasküler koagülöpati laboratuvar bulguları taşımayan Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de,

b) Yaygın damar içi pihtlaşma sendromu, ilaç etkisi,immün vb. nedenlerle açıklanamayan trombositopenisi olan (Trombosit sayısının  $<150.000/mm^3$  veya takıplı hastada başlangıç trombosit değerine göre  $\geq 25\%$  ve üzerinde düşüş olması) ve hemolizin eşlik ettiği (Haptoglobin düşüklüğü veya LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu ve periferik kan yaymasında  $>1\%$  sistrosit varlığı ve direkt Coombs negatifliği ile gösterilmiş) veya bu bulguların tespit edilmediği olgularda TMA varlığını gösteren doku biyopsisi incelemesi bulunan aktif ve progrese Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de,

c) Böbrek fonksiyon bozukluğu (serum kreatinin düzeyinin referans üst sınırından  $>20\%$  olması veya eGFR düzeyinin  $<60 \text{ ml/dk}$  olması veya biyopsi ile gösterilmiş böbrek hasarı olması) veya nörolojik tutulum (epileptik atak/konfüzyon/parezi/pleji/koma vb.) veya kalp-damar sistemi tutulumu (miyokard enfarktüsü/pulmoner embolizm/diğer vasküler trombozlar) veya gastrointestinal tutulum (diyare/bulantı/kusma/karin ağrısı vb.) veya pulmoner tutulum (dispne/pulmoner hemorajı/pulmoner ödem vb.) veya göz tutulumunun (ağrı ve bulanık görüntü/retinal damar oklüzyonu/retinal hemorajı vb.) eşlik ettiği Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de.

2) Paroksismal Nokturnal Hemoglobini (PNH) tedavisinde aşağıdaki kriterlerden en az birini karşılayan hastalarda tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli aşağıdaki durumların belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

a) Kemik iliği normoselüler veya hiperselüler iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak (FLAER testi)  $\geq 1\%$ 'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda,

b) Kemik iliği hipoplastik veya aplastik iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak  $\geq 1\%$ 'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda,

c) Transplantasyon öncesi dönemde transfüzyon gereksinimini azaltmak ve kronik hemolize bağlı komplikasyonları önlemek amacıyla allojenik kemik iliği nakline hazırlanan PNH ile ilişkili en az bir bulgunun eşlik ettiği olgularda,

- ç) Kök hücre nakli yapılamayan ve immunsüpresif tedaviye yanıt alınamayan kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda,
  - d) Allojenik kök hücre nakli sonrası yeterli yanıt elde edilemeyen (hemolizi düzelmeyen ve granülosit klonu varlığı devam eden) olgularda,
  - e) Tromboembolik olay, renal yetersizlik, pulmoner hipertansiyon vb. kantilanmış PNH komplikasyonlarından biri veya birkaçı bulunan granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen olgularda,
  - f) Kemik iliği normoselüler/hiperselüler iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen gebelerde; gebelik döneminde ve post-partum dönemde en az üç ay süresince.

**(Değişik: RG- 05/08/2024- 32623/4-b md. Yürürlük: 13/08/2024)**

3) Jeneralize Miyastenia Gravis tedavisinde; aşağıda yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanılması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında 3 nöroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

- a) Asetilkolin Rezeptör (AChR) antikorları serolojik olarak pozitif,
- b) Amerika Miyastenia Gravis Vakfı (MGFA) klinik sınıflandırma derecesi II ila IV olan,
- c) Myasthenia Gravis Activities of Daily Living (MG-ADL) toplam skoru  $\geq 6$  olan,
- ç) İki ya da daha fazla immünosüpresan tedavi (ya kombinasyon halinde ya da monoterapi olarak) ile en az bir yıl başarısız tedavi veya en az bir immünosüpresif tedavi ile başarısız olmuş ve semptom kontrolü için kronik plazma değişimi veya IVIg gerektirmiştir (Önceki 12 ay içerisinde en az 3 ayda bir kas güçlüğü kontrolü için düzenli plazma değişimi veya IVIg tedavisi almış).- (Mülga: RG- 11/08/2021- 31565 /5-f md. Yürürlük: 01/07/2021)

**(Ek: RG- 11/08/2021- 31565 /5-f md. Yürürlük: 01/07/2021)**

9) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren, relapslarla seyreden Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu (NMOSB) tedavisinde; aşağıda yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanılması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında 3 nöroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

a) Aquaporin 4 (AQP4) antikoru pozitif,

b) Expanded Disability Status Scale (EDSS) 7 ve altında olan,

c) En az iki ya da daha fazla immünosüpresan tedaviyi (azatiyoprin, mikofenolat mofetil, siklofosfamid veya rituksimab etken maddeli ilaçlar) monoterapi olarak uygun dozda ve sürede kullanmasına rağmen her bir tedavi altında iken en az 1 atak geçiren.

10) Sağlık Bakanlığınca hasta bazında; C3 glomerulopati, Membranoproliferatif Glomerulonefrit (MPGN), CD 55 eksikliği, CD 59 eksikliği, renal transplantasyon, dens depozit hastalığı, soğuk aglütinin otoimmün hemolitik anemi, Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP), kronik nefritik sendrom, trombotik mikroanjiyopati veya diffüz mezenşikapiller glomerulonefrit tanılarda verilecek endikasyon dışı onaya dayanılarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

11) Tedaviye başlamadan iki hafta önce meningo-kök bağısklaması tamamlanmış ve "Ekulizumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu" tedaviyi yürüten hekim tarafından düzenlenerek reçete ekine konmuş olmalıdır. İki yaşından küçük çocuklarda veya bağısklamayı takiben iki hafta geçmeden ekulizumab başlanması gereken olgularda antibiyotik profilaksi uygulanmış olduğu reçetede belirtilmelidir.

12) aHÜS hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; hematolojik normalleşmenin (Haptoglobin, LDH veya trombosit sayılarında normalleşme) ve eGFR ve/veya serum kreatinin düzeyinde %25 ve daha fazla iyileşmenin ve nörolojik ve/veya böbrek dışı organ hasarında düzelenmenin gerçekleştiğinin yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almmalıdır.

13) PNH hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; klinik fayda gören, granülosit klonu pozitifliğinin devam ettiği akım sitometrik olarak gösterilmiş ve transfüzyon bağımsız olgularda tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almmalıdır.

14) Jeneralize Miyastenia Gravis hastalarında 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda MG-ADL toplam skorunda iyileşmenin 2 veya üstünde olduğunun yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir.

15) NMOSB hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; EDSS 8 ve üzerinde ise tedavi sonlandırılır. EDSS her sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir.

**(Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 20-d md. Yürürlük: 08/01/2019)**

**(Değişik: RG-09/05/2020-31122/1-b md. Yürürlük: 16/05/2020)**

üü) Venetoklaks;

**(Değişik: RG-30/12/2020-31350/4-b md. Yürürlük: 08/01/2021)**

-1) Kronik lenfositik lösemi hastalarında monoterapi veya rituksimab ile kombiné olarak aşağıda tanımlanan durumlardan herhangi birinde progresyon'a kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

a) 17p delesyonu, TP53 mutasyonu, CD38 pozitifliği, ZAP70 pozitifliği veya immunoglobulin variable bölge mutasyonu yokluğu özelliklerinden herhangi birini taşıyan,

b) İlk basamak tedaviye yanıtız,

c) Birinci basamak tedavi sonrası 6 ay içinde nüks gelişen,

ç) Birinci fikrada tanımlanan özelliklerden herhangi birini taşımamakla birlikte daha önce iki basamak tedavi sonrası yanıtız olan veya nüks gelişen hastaların üçüncü basamak tedavisinde.

**(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/10-m md. Yürürlük: 17/05/2024)**

-2) Daha önce tedavi edilmemiş, 17p delesyonu, TP53 mutasyonu, CD38 pozitifliği (%30), ZAP70 pozitifliği (%20) veya immunoglobulin variable bölge mutasyonu yokluğu özelliklerinden herhangi birine sahip (yüksek riskli) kronik lenfositik lösemi hastalarında obinutuzumab ile kombinasyonu yalnızca 1 yıl süre ile kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

**(Ek: RG- 09/05/2024-32541/10-m md. Yürürlük: 17/05/2024)**

3) Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanın yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzlenenecek raporda belirtilmelidir.

4) Akut miyeloid lösemi hastalarında komorbidite nedeni ile yoğun kemoterapi alamayan yeni tanılı olgularda hipometile ajan veya düşük doz sitarabin ile kombine olarak tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. İlacı 2 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirilmesi yapılır. En az kısmi yanıt gelişen hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek tedavi alabilir. Rapor süreleri 3 aylıktır.

(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/15-b md. Yürürlük: 09/11/2024)

-vv) **ibrutinib;**

1) Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) hastalarında monoterapi olarak aşağıda tanımlanan durumlardan herhangi birinde kullanılması halinde;

a) Daha önce tedavi edilmemiş 17p delesyonu, 11q delesyonu, TP53 mutasyonu, CD38 pozitifliği (%30), ZAP70 pozitifliği (%20) veya immunoglobulin variable bölge mutasyonu yokluğu özelliklerinden herhangi birini taşıyan hastaların tedavisinde,

b) En az bir sırada tedaviye yanıtız veya en az bir sırada tedavi sonrası 6 ay içinde nüks gelişen relaps refrakter KLL tanılı hastalarda ikinci basamak ve daha ileri basamak tedavilerde

bedelleri Kurumca karşılaşır.

c) Bir önceki tedavi basamağında kovalent (irreversible) bruton tirozin kinaz inhibitörlerinden birine direnç gelişmiş veya tedavi altında iken relaps gelişmiş hastalarda ikinci basamakta tekrar bruton tirozin kinaz inhibitörü kullanılmaz.

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

3) Waldenström Makroglobulinemi (WM) tedavisinde: en az bir sırada tedavi sonrasında relaps ya da dirençli erişkin hastalarda ya da kemo-immunoterapi için uygun olmayan hastaların ilk sırada tedavisinde monoterapi veya rituksimabla birlikte kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. 4 kür sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede en az bir kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzlenenecek raporda belirtilmelidir.

4) En az bir hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi ve progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzlenenecek raporda belirtilmelidir.

yy) **İksazomib;**

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/10-o md. Yürürlük: 17/05/2024)

-1) Daha önce bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren bir veya daha fazla seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanılmışmasına rağmen nüks gelişen multiple myelom hastalarında, lenalidomid ve/veya deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. 6 ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı durumda progresyona kadar en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye devam edilebilir. - 3) **İksazomib, karfilzomib (Ek: RG-09/05/2020-31122/1-c md. Yürürlük: 16/05/2020), daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların (Ek:RG-02/11/2024-32710/15-c md. Yürürlük:09/11/2024) özel hükümleri dışında birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.**

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/10-ö md. Yürürlük: 17/05/2024)

-zz) **Pomalidomid;**

1) Otolog kök hücre nakline uygun olmayan, bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren en az iki seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanılmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında, deksametazon ile kombine olarak veya

2) Otolog kök hücre nakline uygun olan, bortezomib, lenalidomid ve otolog nakil destekli yüksek doz kemoterapötik ilaç içeren en az iki seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanılmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında, deksametazon ile kombine olarak veya

3) Daha önce lenalidomid de dahil olmak üzere en az bir tedavi rejimi alan, bu tedavilere dirençli veya nüks eden multiple miyelomlu erişkin hastaların tedavisinde bortezomib ve deksametazon ile kombine olarak,

4) Hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. 6 ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı durumda progresyona kadar en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye devam edilebilir.

5) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etkin maddeli ilaçların (Ek: RG-02/11/2024-32710/15-ç md. Yürürlük:09/11/2024) özel hükümleri dışında birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

aaa) **Karfilzomib;**

1) Daha önce bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren en az bir seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanılmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında lenalidomid ve/veya deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) 3üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmı 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 karşılaşır.

3) İksazomib, karfilzomib (Ek: RG-09/05/2020-31122/1-d md. Yürürlük: 16/05/2020), daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların (Ek: RG-02/11/2024-32710/15-d md. Yürürlük:09/11/2024) özel hükümleri dışında birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

**bbb) Obinutuzumab;**

1) 70 yaş ve üzerinde olup Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) >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 karşılaşır.

2) 70 yaş altında olup CIRS >6 ve/veya kreatinin klirensi 30-69 ml/dk olan ve fludarabinli veya bendamustinli kombinasyon tedavisine uygun olmayan ve önceden rituximab kullanılmış kronik lenfositik lösemi hastalarında ikinci sıra tedavide olması kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

3) (Müläg:RG-16/06/2020-31157/9-f md. Yürürlük:24/06/2020) - 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 karşılaşır. Sağlık kurulu raporu ekinde tetkik belgelerinin yer alması gerekmektedir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirme hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmı yanıtın alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

(Değişik: RG- 11/08/2021- 31565 / 5-g md. Yürürlük: 19/08/2021)

(Ek: RG- 01/02/2019- 30673/ 7 md. Yürürlük: 09/02/2019)

**-ccc) Kabozantinib;**

1) Orta veya yüksek riskli metastatik berrak hücreli renal kanser hastalarının birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Daha önce en az bir seri Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü (VEGF) hedefli tedaviyi ve/veya bir basamak anti-PD-1 monoklonal antikoru tedavisi kullanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş metastatik berrak hücreli renal kanser hastalarının tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

3) Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak temsirolimus, sunitinib, sorafenib veya pazopanib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. (Ek: RG- 09/05/2020-31122/1-e md. Yürürlük: 16/05/2020)

**ççç) Palbosiklib;**

1) Östrojen Rezeptörü en az %10 pozitif ve İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Rezeptörü 2 (HER-2) negatif, (Değişik:RG-19/10/2023-32344/9-ç md. Yürürlük:27/10/2023) - pre/peri/postmenopozal nüks/metastatik meme kanseri olan hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

a) Nüks/metastatik meme kanseri için daha önce hiçbir endokrin tedavi almamış veya adjuvan tedavinin tamamlanmasından 12 ay sonra nüks/metastaz gelişmiş hastalarda letrozol ile kombine olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

b) Nüks/metastatik meme kanseri tedavisi için birinci sıra aromataz inhibitörü tedavisi 6 aydan daha uzun süre kullandıkten sonra klinik ve/veya radyolojik hastalık progresyonu varlığında fulvestrant ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

c) Adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi devam ederken (en az 12 ay almış olmak şartıyla) ya da bu tedavi tamamlandıktan sonraki 12 ay içinde nüks/metastaz görülen hastalarda fulvestrant ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

ç) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.

(Ek: RG- 19/10/2023- 32344/9-ç md. Yürürlük: 27/10/2023)

d) Pre/perimenopozal kadınlarda endokrin tedavisi, luteinize edici hormon salgılatıcı hormon (LHRH) agonisti ile birleştirilmelidir.

(Değişik: RG- 25/09/2024-32673/ 8-a md. Yürürlük:03/10/2024)

**-ddd) Ribosiklib;**

1) Nonsteroidal aromataz inhibitörü (NSAİ) ile kombine kullanımı halinde; östrojen rezeptörü (ER) en az %10 pozitif, insan epidermal büyümeye faktörü 2 (HER-2) negatif pre/peri/postmenopozal metastatik meme kanseri olan, daha önce metastatik hastalık için endokrin tedavi almamış hastalar veya adjuvan NSAİ tedavisinin tamamlanmasından 12 ay sonra relaps yapmış veya adjuvan tamoksifen tedavisi sırasında veya sonrasında relaps yapmış hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca karşılaşır.

2) Östrojen rezeptörü (ER) en az %10 pozitif ve HER2 (-) olan pre/peri/postmenopozal metastatik meme kanserli daha önce fulvestrant kullanmamış hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde Kurumca karşılaşır:

a) Metastatik hastalık tedavisi için bir sıra ve en az 6 ay aromataz inhibitörü tedavisini kullandıktan sonra klinik ve/veya radyolojik hastalık progresyonu görülenlerde fulvestrant ile birlikte kullanılması halinde Kurumca karşılaşır.

b) Adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi devam ederken (en az 12 ay almış olmak şartıyla) ya da adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi tamamlandıktan sonraki 12 ay içinde nüks/metastaz gelişen hastalarda fulvestrant ile birlikte kullanılması halinde Kurumca karşılaşır. Adjuvan aromataz inhibitörü alırken ilk 12 ay içinde relaps görülen hastalarda veya metastatik hastalık nedeniyle bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü tedavisi almış olan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

3) Pre/perimenopozal kadınlar endokrin tedavisi, luteinize edici hormon salgılatıcı hormon (LHRH) agonisti ile birleştirilmelidir.

4) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.**(eee) Midostaurin:**

1) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzmanın yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

a) FLT-3 mutasyonu pozitif akut miyeloblastik lösemi tanısı konulmuş olan ve yoğun kemoterapiye (standart doz 3+7 remisyon indüksiyonu ve yüksek doz ARA-C ile konsolidasyon tedavisi) uygun hastalarda remisyon indüksiyon tedavisi ve konsolidasyon tedavisi ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) İlklemiş sistemik mastositoz (Agresif Sistemik Mastositoz, Hematolojik Maligniteye Eşlik Eden Sistemik Mastositoz, Mast Hücreli Lösemi) tanılı erişkin hastaların tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

c) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.

**(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/15-e md. Yürürlük: 09/11/2024)**

**-fff) Daratumumab;**

1) SC ve IV formları; daha önce proteazom inhibitörü ve immünmodülör ilaç içeren en az bir seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen yetişkin multipl miyelom hastalarında lenalidomid ve deksametazon veya bortezomib ve deksametazon ile kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Yalnızca SC formu; daha önce bir proteazom inhibitörü ve lenalidomid içeren ve lenalidomide direnç gösteren veya daha önce lenalidomid ve bir proteazom inhibitörü içeren en az iki seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen progresyon gelişen multipl miyelomlu yetişkin hastaların tedavisinde pomalidomid ve deksametazon ile kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

3) Üçüncü kür sonunda en az minör yanıt, altıncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

4) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların özel hükümleri dışında birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

**(Ek: RG- 30/12/2020-31350/4-c md. Yürürlük: 08/01/2021)**

**ggg) Vinflunin;** Platin bazlı kemoterapi sonrası progresyon gösteren, ECOG performans skoru 0-1 olan ileri evre metastatik ürotelyal kanserli hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

**ggg) Lorlatinib;**

1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile **(Değişik:RG-19/10/2023-32344/9-e md. Yürürlük:27/10/2023)** — standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünhistokimyasal olarak saptanan, **(Ek:RG-25/08/2022-31934/27-e md. Yürürlük: 03/09/2022)** monoterapi olarak daha önce bir ALK (anaplastiklenfomakinaz) inhibitörü ile tedavi edilmemiş veya daha önce krizotinib, alektinib **(Ek:RG-28/04/2021-31468/15-e md. Yürürlük:06/05/2021)**, brigatinib veya seritinib etken maddelerinden en az biri ile tedavi edilmesi sırasında veya sonrasında progresyon gelişmiş metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların tedavisinde progresyon'a kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığınn belirtimesi gerekmektedir.

3) Lorlatinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib, alektinib **(Ek:RG-28/04/2021-31468/15-e md. Yürürlük:06/05/2021)**, brigatinib veya seritinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

**(Ek:RG-28/04/2021-31468/15-f md. Yürürlük: 06/05/2021)**

**hhh) Brigatinib;**

1) **(Değişik:RG-16/03/2023-32134/24-d md. Yürürlük:24/03/2023)** - Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği, standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünhistokimyasal olarak saptanan ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyon'a kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Daha önce krizotinib ile tedavi edilmiş ve sonrasında progresyon gelişmiş **(Değişik:RG-16/03/2023-32134/24-d md. Yürürlük:24/03/2023)** - Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği, standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünhistokimyasal olarak saptanan metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyon'a kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

3) Brigatinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib, alektinib veya seritinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz. **(Ek:RG- 09/05/2024-32541/10-I md. Yürürlük:**

**17/05/2024)** Alektinib, brigatinib ve seritinib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.

**4)** En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıktı progresyon olmadığının belirtilmesi gerekmektedir.

**(Değişik: RG- 25/09/2024-32673/ 8-b md. Yürürlük:03/10/2024)**

**- - - - - iii) Dinutuksimab beta;**

Başlangıç kriteri

1) Uluslararası Nöroblastom Risk Grup Evreleme Sistemi (INRGSS)'ne göre yüksek risk grubuna giren 1 yaş ve üzeri nöroblastom tanılı hastalarda idame tedavileri veya relaps/refrakter hastalık durumunda;

a) Primer olgularda, induksiyon kemoterapileri sonrasında konsolidasyon amaçlı uygulanan yüksek doz kemoterapi ve otolog kök hücre nakli sonrası idame tedavisi amaçlı olarak veya yüksek doz kemoterapi ve otolog kök hücre nakli uygulanamayan veya uygulanamamasının tıbbi gerekliliklerinin raporda belirtildiği hastalarda konvansiyonel idame tedavisi olarak,

b) İlk tedavisi sonu (first-line tedavi) remisyon sağlandıktan sonra hastalığı tekrarlamış olanlarda (relaps hastalarda) farklı kemoterapi protokolü ile birlikte  $10 \text{ mg/m}^2/\text{gün}$  dozunda 7 gün süre ile (3-4 haftada bir),

c) İlk tanından itibaren rezistans gösteren ya da progresyon gösteren hastalarda farklı kemoterapi protokolü ile birlikte,  $10 \text{ mg/m}^2/\text{gün}$  dozunda 7 gün süre ile (3 ile 4 haftada bir),

yukarıdaki kriterlerden herhangi birinin bulunması durumunda kullanılması halinde,

2) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen en az bir çocuk onkoloji veya çocuk hematoloji onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden sadece çocuk hematoloji onkoloji ve/veya çocuk onkoloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde,

bedelleri Kurumca karşılanır.

3) Hastanın tedaviden fayda gördüğün yeniden düzenlenecek her raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Tedaviden fayda sağlamayan hastaların tedavisi sonlandırılır. - **(Ek:RG-26/10/2021-31640/6-b md. Yürürlük: 04/11/2021)**

**iii) Inotuzumab ozogamisin;**

1) Prekürsör B hücreli akut lenfoblastik lösemi (ALL) tanısı konulan ve CD22 pozitifliği histopatolojik veya akım sitometrik olarak gösterilen Philadelphia kromozomu negatif ve aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan relaps/refrakter olgularda;

a) En az bir kurtarma tedavisi (FLAG+antrasiklin, yüksek doz sitozin arabinosid tabanlı kombine tedaviyi; yüksek doz metotreksat tabanlı kombine tedaviyi; klofarabin tabanlı kombine tedaviyi tam süre ve dozda) almış ve kemik iliği blast oranı %10'dan fazla olan yanıt alınmamış allojenik kök hücre nakli için uygun olan,

b) Sistemik mantar enfeksiyonu olmayan,

c) Merkezi sinir sistemi tutulumu olmayan,

ç) Karaciğer ve böbrek fonksiyonları normal olan,

d) HLA doku grubu uyumlu vericisi olanlarda.

2) Prekürsör B hücreli Akut Lenfoblastik Lösemi (ALL) tanısı konulan ve CD22 pozitifliği histopatolojik veya akım sitometrik olarak gösterilen Philadelphia kromozomu pozitif ve aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan erişkin hastalarda;

a) Tirozin kinaz inhibitörü ile birlikte standart kemoterapi uygulanmasına rağmen kemik iliği blast oranı %10'dan fazla olup allojenik kök hücre nakli için uygun olan,

b) Sistemik mantar enfeksiyonu olmayan,

c) Merkezi sinir sistemi tutulumu olmayan,

ç) Karaciğer ve böbrek fonksiyonları normal olan,

d) HLA doku grubu uyumlu vericisi olanlarda.

3) Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ve çalışma izni almış kemik iliği nakli merkezlerinde, en az bir çocuk/erişkin hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, allojenik kök hücre nakli öncesi blast klirensinin sağlanması için maksimum 2 siklus kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

**(Ek: RG- 21/04/2022- 31816/3 md. Yürürlük: 29/04/2022)**

**jjj) Gemtuzumab ozogamisin;** 15 yaş ve üzerinde daha önce tedavi edilmemiş, de novo CD33 pozitif, düşük (akut promyelositik lösemi hariç) ve orta sitogenetik ve moleküller risk grubunda olduğu gösterilmiş akut myeloid lösemi (AML) olgularında daunorubisin (DNR) ve sitarabin (AraC) tedavisi ile kombine olarak hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

**(Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 27-g md. Yürürlük: 03/09/2022)**

**kkk) Asparaginase erwinia chrysanthemi kullanım ilkeleri**

1) Çocuk ve erişkin Akut Lenfoblastik Lösemi (ALL) veya Non-HodgkinLenfoma tanısı konulan hastalarda L-asparaginase ve Pegaspargase kullanımına bağlı ciddi alerjik veya anafilaktik reaksiyon geliştiğinin raporda belirtilmesi durumunda, üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında düzenlenen en az bir çocuk hematoloji, çocuk onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinin düzenleyeceği 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce ikinci veya üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında reçete edilmesi halinde bedelleri kurumca karşılanır.

**(Ek: RG- 16/03/2023-32134/24-e md. Yürürlük: 24/03/2023)**

**III) Nelarabin;** hastalığı en az iki kemoterapi rejimiyle tedaviye yanıt vermeyen veya tekrarlayan T hücreli akut lenfoblastik lösemi (T-ALL) ve T hücreli lenfoblastik lenfoma (T-LBL) hastalarının tedavisinde, erişkin hematoloji veya çocuk hematoloji veya çocuk hematoloji ve onkoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

**(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/15-f md. Yürürlük: 09/11/2024)**

-- **mmm) Olaparib;**

1) Birinci basamak over kanseri idame tedavisinde; ilerlemiş (FIGO evre III ve IV) BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik) yüksek gradlı seröz epitelyal over, fallop tüpü veya primer peritoneal kanser görülen hastalarda; birinci basamak platin bazlı kemoterapinin tamamlanmasını takiben tam ya da kısmi yanıt alınan, ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde kullanılmak üzere son platin dozundan sonra en geç 8 hafta içinde tedaviye başlanması halinde Kurumca bedelleri karşılaşır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir. Tedavi süresi en fazla 2 yıldır.

2) Rekürren (tekrarlayan) over kanseri idame tedavisinde; platin içeren tedavinin tamamlanmasından sonra en az 6 ay geçmiş ve relaps gelişen platin duyarlı, BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik, akreditasyon almış bir laboratuvara çalışılmış olmalıdır.) yüksek gradlı seröz epitelyal over, fallop tüpü veya primer peritoneal kanser hastası olan hastalarda; nüks nedeniyle uygulanan platin temelli kemoterapiye tam veya kısmi yanıt veren ikinci basamak tedavisi sonrası ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde monoterapi olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşır. Tedaviye son platin dozundan sonra en geç 8 hafta içinde başlanmalıdır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar kullanılabilir.

3) Germline patojenik veya patojenik benzeri BRCA 1 veya 2 mutasyonu olan triple negatif yüksek riskli (Neoadjuvan tedavi sonrası patolojik rezidüel hastalığı olanlar veya primer cerrahisini olmuş ve patolojik olarak tümör çapı 2 cm üstünde ya da lenf nodu pozitif olan adjuvan tedavisini almış hastalar) erken evre meme kanserinde lokal tedaviler ve antrasiklin ve/veya taksan içeren adjuvan/neoadjuvan kemoterapi tamamlandıktan sonra monoterapi halinde en fazla 1 yıl süreyle kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Lokal ve (neo)adjuvan tedavi tamamlandıktan sonraki en geç 12 hafta içinde adjuvan olaparib başlanmalıdır. Erken evre dönemde PARP inhibitörü kullanan hastalarda metastatik dönemlerde PARP inhibitörü kullanılmaz.

4) Germline patojenik veya patojenik benzeri BRCA1 veya 2 mutasyonlarına sahip olan, HER2 negatif metastatik meme kanseri olan yetişkin hastalarının tedavisinde monoterapi olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Hastalar daha önce (neo)adjuvan veya metastatik ortamda bir antrasiklin ve bir takson ile tedavi görmüş olmalı ve (neo)adjuvan platin temelli bir tedavi almışsa kısmi veya tam yanıt vermiş ve son tedaviden itibaren 12 ay geçmiş olmalıdır. Hormon reseptörü (HR) pozitif meme kanseri görülen hastalar metastatik dönemde ilave olarak en az bir sırada endokrin tedavisi ve CDK 4/6 inhibitörü tedavisi almış olup, tedavi sırasında veya sonrasında progresyon göstermiş olmalı veya CDK 4/6 inhibitörü ve endokrin tedavisi için uygun olmadıkları raporda belirtilmelidir.

5) En az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.

**nnn) Niraparib;**

1) Birinci basamak over kanseri idame tedavisinde; ilerlemiş (FIGO evre III ve IV) BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik) yüksek gradlı seröz epitelyal over, fallop tüpü veya primer peritoneal kanser görülen ve birinci basamak platin bazlı kemoterapinin tamamlanmasını takiben tam ya da kısmi yanıt alınan, ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde kullanılmak üzere son platin dozundan sonra en geç 12 hafta içinde tedaviye başlanması halinde Kurumca bedelleri karşılaşır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir. Tedavi süresi en fazla 3 yıldır.

2) Rekürren (Tekrarlayan) over kanseri idame tedavisinde;

Platin içeren tedavinin tamamlanmasından sonra en az 6 ay geçmiş ve relaps gelişen platin duyarlı, BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik, akreditasyon almış bir laboratuvara çalışılmış olmalıdır.) yüksek gradlı seröz epitelyal over, fallop tüpü veya primer peritoneal kanser hastası olan ve nüks nedeniyle uygulanan platin temelli kemoterapiye tam veya kısmi yanıt veren ikinci basamak tedavisi sonrası ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde monoterapi olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedaviye son platin dozundan sonra en geç 8 hafta içinde başlanmalıdır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar kullanılabilir.

3) En az bir Tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden Tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.

**ooo) Lipozomal doksorubisin;**

1) Artmış kardiyak riske sahip metastatik meme kanseri hastalarında monoterapi olarak,

2) Birinci basamak platin bazlı bir kemoterapi rejiminin başarısız olduğu kadınlarda ileri over kanserinin tedavisinde,

3) Düşük CD4 sayımlarına (<200 CD4 lenfosit/mm<sup>3</sup>) ve yaygın mukakütanöz veya viseral hastalığa sahip hastalarda AIDS ile ilişkili Kaposi sarkomunun (KS) tedavisinde; birinci basamak sistemik kemoterapi olarak veya hastalığı bir vinka alkaloidi, bleomisin ve standart doksorubisin (veya diğer antrasiklin) ajanlarından en az ikisinden oluşan önceki kombinasyon sistemik kemoterapi ile progresyon göstermiş AIDS-KS hastalarında veya bu tedaviye toleransız hastalarda ikinci basamak kemoterapi olarak kullanılabilir.

4) Tıbbi onkoloji uzman hekimi veya hematoloji uzman hekimince düzenlenen rapora istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/10-p md. Yürürlük: 17/05/2024)

**ööö) Avelumab;**

1) Rezeke edilemeyen lokal ileri veya metastatik evre 1. basamak platin bazlı en az 4 kür kemoterapi almış ve hastalığı progresyon göstermemiş PD-L1 pozitif Ürotelyal Karsinomu (ÜK) olan yetişkin hastaların idame tedavisinde son kemoterapi dozundan en geç 10 hafta içinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

2) Rezeke edilemeyen lokal ileri veya metastatik Merkel Hücreli Karsinomlu (MHK) erişkin hastalarda kemoterapiyi takiben progresyon göstermiş hastaların tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

**ppp) Akalabrutinib;** Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) hastalarında monoterapi olarak aşağıda tanımlanan durumlardan herhangi birinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

1) Daha önce tedavi edilmemiş 17p delesyonu, 11q delesyonu, TP53 mutasyonu, CD38 pozitifliği (%30), ZAP70 pozitifliği (%20) veya immunoglobulin variable bölge mutasyonu yokluğu özelliklerinden herhangi birini taşıyan hastaların tedavisinde,

2) En az bir sırada tedaviye yanıtız (Değişik: RG- 05/08/2024- 32623/4-c md. Yürürlük: 13/08/2024) - veya en az bir sırada tedavi sonrası 6 ay içinde nüks gelişen relaps refrakter KLL tanılı hastalarda ikinci basamak ve daha ileri basamak tedavilerde

En az bir hematoloji veya onkoloji uzman hekimin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

3) Bir önceki tedavi basamağında kovalent (irreversible) bruton tirozin kinaz inhibitörlerinden birine direnç gelişmiş veya tedavi altında iken relaps gelişmiş hastalarda ikinci basamakta tekrar bruton tirozin kinaz inhibitörü kullanılmaz.

**rrr) Dakomitinib:**

1) Epidermal Büyüme Faktörü Rezeptörü (EGFR) ekzon 19 delesyonu veya ekzon 21 L858R alt mutasyonu bulunan, ECOG 0 veya 1 olan yeni tam lokal ileri veya metastatik veya adjuvan/neoadjuvan tedavinin tamamlanmasından en az 12 ay sonra metastaz gelişen Küçük Hücreli Dışı Akciğer Kanseri (KHDAK) olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde progresyona kadar monoterapi olarak kullanılabilir.

2) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji hastalıkları uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı yeni düzenlenecek raporda belirtilemelidir.

3) Erlotinib, gefitinib, dakomitinib ve afatinib etkin maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. Erlotinib, dakomitinib, gefitinib ve afatinib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.

**sss) Sacituzumab govitekan;** aktif beyin metastazı olmayan, önceden en az iki basamak kemoterapi almış (en az bir basamağı metastatik evrede alma şartıyla), rezeksi edilemeyen lokal ilerlemiş veya metastatik üçlü negatif meme kanseri olan yetişkin hastalarda progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

**sss) Gilteritinib;** FLT3 mutasyonu olan yetişkin relaps veya refrakter Akut Miyeloid Lösemi (AML) hastalarının tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(4) (Değişik:RG-30/08/2014-29104/14-d md. Yürürlük:06/09/2014) –SUT'un 4.2.14.C maddesinde yer alan ilaçlardan jinekolojik malignite tedavisinde endikasyonu bulunanlar, ilgili maddelerinde tanımlı uzman hekimlerin yanı sıra yalnızca üçüncü basamak sağlık kurumlarında olmak üzere jinekolojik malignite tedavisinde ayrıca kadın hastalıkları ve doğum uzmanı hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce de reçete edilebilir.

**4.2.14.Ç - Kanser tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar**

(1) SUT'un 4.2.14 maddesinde isimleri veya endikasyonu belirtilmeyen ilaçların kanser tedavisinde kullanımında; tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilir.

(Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 13-a md. Yürürlük: 11/05/2013)

(Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 6-a md. Yürürlük: 04/10/2013)

(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 28-a md. Yürürlük: 07/08/2014)

**4.2.15 - Klopidoğrel, silostazol, ivabradin, prasugrel, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban,(Ek: RG-21/04/2022-31816/4-a md. Yürürlük: 29/04/2022) edoksaban, tikagrelor ve ranolazin kullanım ilkeleri**

**4.2.15.A - Klopidoğrel (kombinasyonları dahil);**

(1) Koroner artere stent uygulanacak hastalarda; kardiyoloji veya kalp damar cerrahisi uzman hekimleri tarafından rapor aranmaksızın 24 saat öncesinden başlanabilir. Stent takılan hastalarda hastanın taburcu olmasından itibaren rapor aranmaksızın 4 haftalık doz bu hekimler tarafından reçete edilebilir.

(2) Akut koroner sendrom tanısıyla hastaneye yatırılan veya müşahedeye alınan hastalarda EKG değişikliği veya troponin pozitif olan ST yükselsmesiz miyokard enfarktüsü veya anstabil anginalı hastalar ile ST yükselmeli miyokard enfarktüsü hastalarında; kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, iç hastalıkları veya acil tip uzman hekimleri tarafından rapor aranmaksızın reçete edilebilir. Bu durumlarda hasta taburcu olduktan sonra 4 haftayı geçmemek üzere bu hekimlerden biri tarafından raporsuz veya bu uzman hekimlerce düzenlenen ve 12 ayı geçmemek üzere kullanım süresinin belirtildiği uzman hekim raporu ile diğer hekimler tarafından da reçete edilebilir.

(3) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 13-b md. Yürürlük: 11/05/2013) - ) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 28-b md. Yürürlük: 07/08/2014) - . (Değişik: RG-30/08/2014-29104/15-a md. Yürürlük: 06/09/2014) Kalp kapak biyoprotezi bulunan veya anjiografik olarak belgelenmiş koroner arter hastalığı olan veya tıkaçı periferik arter hastalığı olan veya serebral iskemik olay (iskemik inme) saptanmış olan hastalarda; kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji, kalp damar cerrahisi veya acil tip uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ve 12 ayı geçmemek üzere kullanım süresinin belirtildiği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. Raporun yenilenmesi halinde yukarıda belirtilen hususlar geçerlidir.

(4) Girişimsel periferik veya serebral işlemler sonucu, intrakraniyal de dahil olmak üzere tüm intravasküler (intraarteriyel veya intravenöz) stent, stentgraft, kaplı stent veya tüm intravasküler cihaz (koil, trispan, onyx veya benzeri) yerleştirilen hastalarda; kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji, kalp damar cerrahisi (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 24 md.

**Yürürlük: 15/10/2016**, beyin cerrahi uzman hekimleri veya girişimsel radyoloji işlemini yapan radyoloji uzman hekimi tarafından rapor aranmaksızın 24 saat öncesinden başlanabilir. Bu işlemler ile stent takılan hastanın taburcu olmasından itibaren rapor aranmaksızın 4 haftalık doz bu hekimler tarafından reçete edilebilir.

**4.2.15.B - Silostazol;**

(1) En az bir kalp damar cerrahi uzmanın yer aldığı, kalp damar cerrahi uzmanın bulunmadığı yerlerde ise kardiyoloji uzmanı ile genel cerrahi uzmanın birlikte yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak; bu hekimlerce veya iç hastalıkları veya aile hekimliği uzman hekimlerince;

a) İleri evre periferik arter hastalığı olup (doppler veya anjiyografik olarak hastalığı tespit edilmiş ve klas 3 veya klas 4 semptomları olan) operasyon yapılamayan hastalarda;

b) Doppler veya anjiyografî ile periferik arter hastalığı tespit edilmiş olan ve eşlik eden hastalıklar nedeniyle operasyonu yüksek riskli olan hastalarda;  
reçete edilir.

**4.2.15.C - Ivabradin; (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 28 md. Yürürlük: 07/08/2014)**

- (1) (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 25 md. Yürürlük: 15/10/2016) - Normal sinüs ritmi olan, kronik stabil angina pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde Beta blokör ve/veya verapamil-diltiazem intoleransı veya kontrendikasyonu olan hastalar için kardiyoloji uzmanı tarafından 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak kardiyoloji uzmanı veya iç hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilebilir.

(2) Kronik kalp yetmezliği (Değişik: RG-16/03/2023-32134/25 md. Yürürlük: 24/03/2023) - tedavisinde; sistolik disfonksiyonlu NYHA II ile IV sınıfında, sinüs ritminde olan ve kalp hızı 75 vuru/dakika ve üzeri yetişkin hastalarda aşağıdaki durumlarda kardiyoloji uzmanı tarafından 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak kardiyoloji veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir;

**(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/25 md. Yürürlük: 24/03/2023)**

- a) Beta blokör tedavisi dahil standart tedavi ile kombinasyon halinde veya
- b) Beta blokör kontrendikasyonu olan veya
- c) Beta blokör tedavisine intoleransı olan.

**(Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 28-a md. Yürürlük: 03/09/2022)**

**4.2.15.C - Prasugrel;**

(1) 75 yaşın altında 60 kg'ın üstündeki serebrovasküler olay öyküsü olmayan akut koroner sendromlu olup;

a) Perkütan koroner girişim kararı alınan ST yükselsiz miyokard enfarktüsü [NSTEMI] hastalarda,

b) Perkütan koroner girişim kararı alınan ST yükselsiz miyokard enfarktüsü [STEMI] hastalarında,

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

(3) Bu durumlarda rapor aranmaksızın 4 haftalık doz kardiyoloji veya kalp damar cerrahi uzman hekimlerince veya bu durumların belirtildiği en az bir kardiyoloji veya kalp damar cerrahi uzmanın yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce ya da iç hastalıkları uzman hekimlerince reçetlenebilir. Tedavi süresi 1 yıldır. İlacın hastaya tekrar kullanımı ancak hastada aynı koşulların yeniden oluşması halinde mümkündür. - (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 28-d md. Yürürlük: 07/08/2014)

(Ek:RG-09/09/2017-30175/21-a md.Yürürlük: 23/09/2017)

**4.2.15.D-Dabigatran, rivaroksaban, edoksaban ve apiksaban;**

**(Ek:RG- 09/09/2017-30175/ 21-b md. Yürürlük: 23/09/2017)- 4.2.15.D-1- Dabigatran, rivaroksaban, edoksaban ve apiksaban;**

(1) (Değişik: RG-16/06/2020-31157/10-a md. Yürürlük: 24/06/2020) - Sağlık kurulu raporunda belirtilmek kaydıyla; inme veya geçici iskemik atak öyküsü, ≥ 75 yaş, kalp yetmezliği NYHA Sınıf ≥II, diabetes mellitus veya hipertansiyon durumlarından bir ya da daha fazlasına sahip olan orta-ciddi mitral darlık veya mekanik protez kapağı olmayan nonvalvuler atriyal fibrilasyonlu hastalarda;

a) En az 2 ay süre ile varfarin kullanımasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az içinde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulamadığı durumlarda varfarin kesilerek dabigatran veya rivaroksaban veya apiksaban (Ek:RG-09/09/2017- 30175/21-c md.Yürürlük: 23/09/2017) veya edoksaban tedavisine geçilebilir.

b) Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran veya rivaroksaban veya apiksaban (Ek:RG-09/09/2017- 30175/21-c md.Yürürlük: 23/09/2017) veya edoksaban tedavisine geçilebilir.

(Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 15-c md. Yürürlük: 06/09/2014)

(2) Yukarıda tanımlanan durumların belirtildiği; (Mülga:RG-16/06/2020-31157/10-b md. Yürürlük: 24/06/2020) - en az birinin kardiyoloji (Ek: RG-16/06/2020-31157/10-b md. Yürürlük: 24/06/2020) veya nöroloji uzman hekimi olması koşuluyla, kardiyoloji, iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, kalp damar cerrahisi ve nöroloji uzman hekimlerinden en az üçünün bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

- (Mülga: RG- 18/06/2016- 29746/ 15 md. Yürürlük: 25/06/2016) -(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 24 md. Yürürlük: 12/09/2019)

(4) Dabigatran, rivaroksaban, edoksaban ve apiksaban etken maddeli ilaçların kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.-(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 16 md. Yürürlük: 25/06/2016)

**(Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 15-ç md. Yürürlük: 06/09/2014)**

**4.2.15.D-2-Rivaroksaban, Dabigatran, Apiksaban (Ek:RG-10/05/2018-30417/ 14-a md. Yürürlük:18/05/2018) ve Edoksaban;**

(1) Yetişkin hastalarda;

**(Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 27 md. Yürürlük: 15/10/2016)**

a) – Rivaroksaban, dabigatran (**Ek:RG-10/05/2018-30417/ 14-b md. Yürürlük:18/05/2018**), edoksaban ve apiksaban; Derin Ven Trombozu (DVT) tedavisi ile akut DVT sonrası tekrarlayan DVT ve Pulmoner Embolizmin (PE) önlenmesinde veya Pulmoner Embolizm (PE) tedavisi ile tekrarlayan PE ve DVT'nin önlenmesinde kullanılır.

b) Yukarıdaki durumlarda; öncesinde en az 2 ay süre ile varfarin kullanılmışından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulamaması halinde varfarin kesilerek rivaroksaban veya dabigatran veya apiksaban (**EK:RG-10/05/2018-30417/14-b md.Yürürlük:18/05/2018**) veya edoksaban tedavisine geçilebilir.

(2) Tekrarlayan idiopatik pulmoner embolisi olan veya homozigot trombofilisi olan veya daha önce venöz tromboemboli (VTE) geçiren aktif kanser hastaları veya immobil (raporda nedeni belirtilmek koşuluyla) hastalarda varfarin kullanımı koşulu aranmaz.

(3) Yukarıda tanımlanan durumların belirtildiği kardiyoloji, iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, kalp damar cerrahisi uzman hekimlerinden (**Değişik:RG-10/05/2018-30417/14-c md. Yürürlük:18/05/2018**) –; aynı uzmanlık dalından üçünün veya bu uzmanlık dallarından herhangi üçünün bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

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

(Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 28-e md. Yürürlük: 07/08/2014)

#### 4.2.15.E-Tikagrelor;

(1) Akut koroner sendromlu hastalardan ST yükselmesiz miyokard enfarktüsü [NSTEMI] veya ST yükselmeli miyokard enfarktüsü [STEMI] olan (**Mülga:RG-25/08/2022-31934/28-b md. Yürürlük:03/09/2022**) - hastalarda;

(2) Tikagrelor başlanmadan önceki 72 saat içinde (**Mülga:RG-25/08/2022-31934/ 28-b md. Yürürlük:03/09/2022**) fibrinolitik tedavi uygulanmamış olması,

(3) Hastanın varfarin tedavisi altında olmaması,

(4) Aşağıdaki durumlardan birinin mevcut olması;

a) EKG'de en az iki ardışık derivasyonda 1mm ve üzeri persistan ST segment yükselme göstermesi ve troponin/CK-MB pozitif olması (STEMI) veya,

b) Persistan göğüs ağrısı bulunması ve EKG'de en az iki ardışık derivasyonda 1mm den derin ST depresyonu veya R dalgasının dominant olduğu en az iki ardışık derivasyonda 1mm den derin T negatifliği veya persistan olmayan ST segment yükselmesi göstermesi ve miyokard nekrozunu gösteren troponin/CK-MB pozitif olması (NSTEMI).

(5) Yukarıdaki maddelerde tanımlanan koşulların tamamını gösteren hastalarda (**Ek: RG-25/08/2022-31934/28-b md. Yürürlük:03/09/2022**) rapor aranmaksızın 4 haftalık doz kardiyoloji veya kalp damar cerrahi uzman hekimlerince veya bu durumların belirtildiği kardiyoloji veya kalp damar cerrahisi uzman hekimlerinden birinin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak (**Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 16-b md. Yürürlük: 13/08/2015**) - kardiyoloji, kalp damar cerrahisi veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçetelenir. Tedavi süresi 1 yıldır (13 kutu). İlacın hastaya tekrar kullanımı ancak hastada aynı koşulların yeniden oluşması halinde mümkündür.

**4.2.15.F-Ranolazin;** Kronik stabil angina pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde beta blokör ve/veya verapamil-diltiazem tedavisiine rağmen anjinasi devam eden veya bu ilaçlara intoleransı ve/veya kontrendikasyonu olan hastalarda, kardiyoloji uzmanlarında düzenlenen (**Değişik: RG-02/11/2024-32710/16 md. Yürürlük:09/11/2024**) - 2 yıl süreli uzman hekim raporuna istinaden kardiyoloji uzmanı veya iç hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilebilir.

(**Mülga: RG- 25/08/2022- 31934/ 28-c md. Yürürlük: 03/09/2022**)

- (Değişik: RG-02/11/2024- 32710/17 md. Yürürlük: 09/11/2024)

#### 4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, Gıda allerjileri ile Çölyak Hastalığı

(1) Çocuk mamaları, gıda olması nedeniyle EK-4/A Listesine ve Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanan "Hastalığa Özel (Doğuştan Metabolik Hastalıklar, Kistik Fibrozis ve İnek Sütü Alerjisi) Diyet Ürünleri ile Tıbbi Mamalar Listesi" ne (EK-4/B) dahil edilmemiştir.

(2) Doğuştan metabolik hastalığı olanlarda, protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler), malabsorbsiyona neden olan bir hastalığı olan hastalarda kullanılan özel mamalar:

a) Çocuk metabolizma hastalıkları, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen 3 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

b) Erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları ya da erişkin gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde iç hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen 3 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

c) Glikojen depo hastalığının diyet yönetiminde kullanılan yüksek amilopektin içeren nişastalı ürünler; 2 yaş ve üzerindeki hastalarda, bu durumun belirtildiği en az bir çocuk metabolizma hastalıkları veya gastroenteroloji uzmanın bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk metabolizma hastalıkları ile çocuk sağlığı ve hastalıkları veya gastroenteroloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek aylık en fazla dört kutu yazılır.

(3) Protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler) yukarıda belirtilen uzman hekim raporuna dayanılarak hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayatı önemi haiz özel formüllü un ve özel formül içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.) için bir aylık;

a) 0-12 ay için 203,42 (iki yüz üç virgül kırk iki) TL,

b) 1-5 yaş için 393,73 (üç yüz doksan üç virgül yetmiş üç) TL,

c) 5-15 yaş için 508,56 (beş yüz sekiz virgül elli altı) TL,

ç) 15 yaş üstü için 525 (beş yüz yirmi beş) TL,

tutar ödenir.

(4) Kistik fibrozisli hastalarda kullanılan özel mamalar; gastroenteroloji veya göğüs hastalıkları uzman hekimleri tarafından bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

(5) İki yaşına kadar inek südü ve/veya çoklu gıda protein alerjisi olan bebeklerde kullanılan tıbbi mamalar, çocuk gastroenteroloji veya çocuk immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimlerince, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(6) Çölyak hastalığında; gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince 3 yıl süreli rapor düzenlenir. Bu hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayatı öncemi hizmet formüllü un ve özel formüllü un içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.); gastroenteroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bir aylık;

a) 0-5 yaş için 344,48 (üç yüz kırk dört virgül kırk sekiz) TL,

b) 5-15 yaş için 525 (beş yüz yirmi beş) TL,

c) 15 yaş üstü için 475,74 (dört yüz yetmiş beş virgül yetmiş dört) TL,  
tutar ödenir.

(7) Kronik böbrek hastalığı (evre 2-5) tanısı olan 3 yaş ve üzeri ve boy SDS ve/veya kilo SDS -1 ve altında olan çocukların; bu durumun belirtildiği 6 ay süreli pediyatrik nefroloji uzman hekim raporuna istenilen pediyatrik nefroloji uzman hekimi tarafından günlük en fazla 3 şiese reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Tedavinin takibinde boy SDS değeri sıfırı yükselsel altı ay süre ile düzeye seyretmesi halinde tedavi kesilir.

(8) Yukarıda belirtilen hastalıklarda kullanılan ürünler; EK-4/B Listesinde belirtilmiş olup bu listede yer almayan ürünler bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(9) Üçüncü ve altıncı fikralarda belirtilen ödemeye ilişkin izlenecek yöntem Kurum tarafından ayrıca duyurulur.

#### 4.2.17 - Osteoporoz, Sudek Atrofisi (Algonörodistrofi) ve Paget Hastalığında ilaç kullanım ilkeleri

##### 4.2.17.A – Osteoporoz

(Değişik: RG- 21/04/2015- 29333/ 11 md. Yürürlük: 30/04/2015)

(1) -Osteoporoz tedavisinde bifosfonatlar (kombinasyonları dahil) ve diğer osteoporoz ilaçları (raloksifen, calcitonin, stronsiyum ranelat (kombinasyonları dahil), denosumab) aşağıda belirtilen koşullar çerçevesinde ödenir. Bu ilaçlar tedavi süresinin belirtildiği sağlık raporuna dayanılarak reçete edilirler. Rapor süresi (Değişik: RG-21/03/2018-30367/ 25-a md. Yürürlük: 01/04/2018) – 2 yıldır. Bu grup ilaçların birlikte kombine kullanımı halinde sadece birinin bedeli ödenir.-(2) Osteoporozda ilaç tedavisi, düzenlenenecek rapor tarihinden önce son (Değişik: RG-21/03/2018-30367/25-b md. Yürürlük:01/04/2018) -iki yıl içinde yapılan Kemik Mineral Yoğunluk (KMY) ölçümüyle planlanır. Ölçüm yılda bir defadan daha sık yapılamaz. KMY ölçümünün tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir. KMY ölçümü bir kalçasında protez olan hastada diğer kalçadan, her iki kalçasında da protez olan hastada vertebra ya da ön koldan yapılabilir.

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

(4) Bu ilaçlar;

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

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

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

ç) Romatoid artrit, çölyak hastalığı, kronik inflamatuar barsak hastalığı (crohn hastalığı veya ülseratif kolit), ankilosan spondilit, hipertiroidi, hipogonadizm, hipopituitarizm, anoreksia nevroza, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, tip I diyabet, cushing sendromu ve primer hiperparatiroidizmde, uzun süreli (en az 3 ay) ve > 5mg/gün sistemik kortikosteroid kullanımı olan, kanser tedavisi alan veya organ nakli uygulanmış hastalarda; sekonder gelişen osteoporozda KMY ölçümünde lomber total (L1-4 veya L2-4) veya femur total veya femur boynu KMY ölçümünde “T” değerlerinden herhangi birinin -1 veya daha düşük olması durumunda, (primer hastalığını da belirtir sağlık raporu ile birlikte) reçetelenir.

d) Bifosfanatların, kalça çıkışlığı veya bel kemiği zedelenmesine bağlı heterotopik ossifikasiyon (HO) endikasyonu olan formları, bu endikasyonda prospektüsünde belirtilen dozlar ve sürelerde KMY ölçüm sonucu aranmaksızın kullanılabilir.

(5) Bifosfanat grubu ilaçlar; iç hastalıkları, fiziksel tip ve rehabilitasyon, ortopedi ve travmatoloji, romatoloji, tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji, kadın hastalıkları ve doğum, endokrinoloji uzmanları tarafından düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.

(Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 17 md. Yürürlük: 13/08/2015) - (6) Stronsiyum ranelat (kombinasyonları dahil), raloksifen ve denosumab;

a) Stronsiyum ranelat (kombinasyonları dahil), raloksifen (Mülga: RG- 30/12/2020-31350/ 5 md. Yürürlük: 08/01/2021) -; yalnızca bifosfonatları tolere edemeyen veya yeterli yanıt alınamayan osteoporozlu hastalarda bu durumun, iç hastalıkları, fiziksel tip ve rehabilitasyon, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, kadın hastalıkları ve doğum (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 25 md. Yürürlük: 12/09/2019), endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde, bu rapora dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.

(Değişik: RG- 30/12/2020- 31350/ 5 md. Yürürlük: 08/01/2021)

-b) Denosumab;

1) Hormon ablasyonu uygulanmış olan nonmetastatik prostat kanserli veya meme kanseri nedeniyle adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi gören yüksek kırık riskine sahip hastalardaki osteoporoz tedavisinde; bu durumun belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Bifosfonatları tolere edemeyen veya yeterli yanıt alınamayan (Ek:RG-16/03/2023-32134/27-a md.Yürürlük: 24/03/2023) veya renal yetmezlik nedeniyle bifosfonatları kullanamayan osteoporozlu hastalardan;

a) Postmenopozal osteoporozu bulunan kadın veya osteoporozu bulunan erkek hastaların tedavisinde veya

b) Yüksek kırık riski olan yetişkin hastalarda uzun dönem glukokortikoid tedavisyle ilişkili kemik kaybının tedavisinde

iç hastalıkları, fiziksel tip ve rehabilitasyon, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, kadın hastalıkları ve doğum veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı ve bu durumların belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden tüm uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.-(7) Kalsitonin, ağrılı vertebral kırığı bulunan osteoporozlu hastalarda bu durumun, iç hastalıkları, fiziksel tip ve rehabilitasyon, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, kadın hastalıkları ve doğum, endokrinoloji uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde her ağrılı vertebral kırık durumunda en fazla 3 aylık tedavi dozu verilmesi koşulu ile bu uzman hekimlerce reçete edilebilir.

(8) Kalsitonin, yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde; ağrılı vertebral kırığı bulunmayan osteoporozlu ve bifosfonatları tolere edemeyen veya yeterli yanıt alınamayan hastalarda, bu durumun iç hastalıkları, fiziksel tip ve rehabilitasyon, ortopedi ve travmatoloji, romatoloji, kadın hastalıkları ve doğum, endokrinoloji uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde, bu uzmanlarca reçete edilerek kullanılabilir.

(9) Aktif D vitaminleri (kalsitriol ve alfakalsidol) osteoporoz tedavisinde ödenmez. (EK-4/D Listesindeki düzenlemeler hariç)

#### **4.2.17.B - Sudek Atrofisi (Algonörodistrofi)**

(1) Kalsitonin bu endikasyonda tanı konulduktan sonraki ilk altı ay süresince fiziksel tip ve rehabilitasyon veya ortopedi ve travmatoloji veya romatoloji uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. Bu sürenin üstündeki kullanımı ödenmez.

#### **4.2.17.C - Juvenil Osteoporoz**

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

#### **4.2.17.Ç - Paget Hastalığı**

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

(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/27-b md. Yürürlük: 24/03/2023)

- **4.2.17.D - Osteoporozda teriparatid ve romosozumab kullanımı-** (1) 65 yaş üstü hastalardan; T skoru -3,5 ve daha az olan (L1-L4 veya kalça total) ve 2 veya daha fazla kırığı olduğu röntgenle kesin tanı konulmuş osteoporozlu hastalarda, bu durumların belirtildiği 24 hafta süreli endokrinoloji veya fizik tedavi ve rehabilitasyon ve/veya geriatri uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(2) 24 hafta sonunda yanıt değerlendirilmesi yapılır. Tedaviye yanıt veren hastalarda bu durumun kanıtlandığı raporla teriparatid için 52 hafta, romosozumab için 6 ay süreli yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenmesi halinde tedaviye devam edilebilir. Teriparatid ile toplam tedavi süresi ömrü boyu 76 haftayı, romosozumab ile 12 ayı geçmeyecektir.

(3) Teriparatid veya romosozumab kullanan hastalarda KMY ölçümü yilda 2 kez yapılabilir.

#### **4.2.18 - Orlistat kullanım ilkeleri**

(1) (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 16 md. Yürürlük: 06/09/2014- Endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla üç ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. Yazılan her reçeteyle, hastanın bir önceki reçeteyle göre kaybettiği kilo, diyet ve egzersize uydugu, BMI değeri hekim tarafından yazılarak kaşe ve imza onayı yapılacaktır.

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

(3) Reçeteler birer aylık düzenlenenecektir.

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

#### **4.2.19 - Migrende ilaç kullanım ilkeleri**

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

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

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

(Değişik: RG-16/06/2020-31157/12 md. Yürürlük: 24/06/2020)

- **4.2.20 - Palivizumab kullanım ilkeleri**

(1) Palivizumab etken maddeli ilaç; Respiratuar Sınsityal Virüs (RSV) sezonu boyunca (Ekim ile Mart ayları arasında) çocuk alerjisi, çocuk immünloloji ve alerji hastalıkları, çocuk enfeksiyon hastalıkları, çocuk göğüs hastalıkları, çocuk kardiyoloji veya neonatoloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimler veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince en fazla 5 doz ve maksimum 2 yaşa kadar reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Yüksek risk taşıyan bebeklerde RSV'nin neden olduğu ciddi alt solunum yolu hastalığının önlenmesinde;

a) RSV sezonunda takvim yaşı 12 aydan küçük olup gebelik yaşı  $29^{0/7}$  haftadan küçük veya doğum ağırlığı 1000 g altında olan preterm bebeklerde veya

b) RSV sezonunda takvim yaşı 90 gün ve daha küçük gebelik yaşı  $29^{0/7}-31^{6/7}$  hafta arası olan preterm bebeklerde veya

c) RSV sezonu başlangıcından önceki son 6 ay içinde kronik akciğer hastalığı için bronkodilatör, oksijen, diüretik veya kortikosteroid tedavilerinden en az birisini alan 2 yaşından küçük bebeklerde veya

ç) RSV sezonu başlangıcında 2 yaşından küçük; siyanotik doğuştan kalp hastalığı, konjestif kalp yetersizliği tedavisi gerektiren asiyanozitik doğuştan kalp hastalığı, opere edildiği halde rezidiv hemodinamik bozukluk nedeniyle konjestif kalp yetersizliği tedavisi almaya devam eden, pulmoner arteriyel hipertansiyon veya hemodinamik bozukluk nedeniyle tedavi alması gereken kardiyomiyopati hastalığı olan bebeklerde

**Kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.-4.2.21 - Anagrelid kullanım ilkeleri**

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

**4.2.22 - Aktive protein C kullanım ilkeleri**

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

**4.2.23 - Amfoterisin-B, kaspofungin, anidilofungin, vorikonazol, posakonazol (Ek:RG-09/09/2017- 30175/23-a md. Yürürlük: 23/09/2017) (oral süspansiyon ve tablet formu), itrakonazol (infüzyon ve solüsyon) (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/17-a md. Yürürlük: 25/06/2016) , mikafungin kullanım ilkeleri**

(1) (Mülga:RG-21/03/2018- 30367/ 26-a md. Yürürlük: 01/04/2018) -(Değişik: RG- 21/03/2018- 30367/ 26-b md. Yürürlük: 01/04/2018)

- (2) Bu maddede belirtilen etken maddeli ilaçların sistemik mantar enfeksiyonları tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(3) Itrakonazol solüsyon;

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

b) Hematolojik malignitesi olan veya kemik iliği transplantasyonu yapılan ve nötropeni gelişirmesi beklenen ( $<500 \text{ hücre}/\text{ml}$ ) hastalardaki derin fungal (mantar) enfeksiyonlarının profilaksisinde kullanılır.

c) Itrakonazol'un oral formları (Solüsyon formları hariç), SUT eki "Sistemik Antimikrobiik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları Listesi" nin (EK-4/E) 10.5 maddesinde belirtildiği şekilde reçetelenebilecektir.

(4) Posakonazol;

a) Aşağıda tanımlanan hastalardaki invazif mantar enfeksiyonlarının profilaksisinde kullanılır. (Mülga: RG-21/03/2018- 30367/ 26-c md. Yürürlük: 01/04/2018) – (Ek: RG-21/03/2018-30367/ 26-c md. Yürürlük: 01/04/2018) Posakonazolün parenteral formları yalnızca oral formlarını kullanamayan hastalarda kullanılabilir.—1) Invazif mantar enfeksiyonu gelişme riski yüksek olan ve uzun süreli nötropeni oluşabileceği düşünülen akut miyeloid lösemi (AML) veya miyelodisplastik sendrom (MDS) nedeniyle remisyon-indüksiyon kemoterapisi alan hastalarda.

2) Invazif mantar enfeksiyonu gelişme riski yüksek olan ve Graft versus host hastalığına yönelik olarak yüksek doz immünsupresif tedavi alan allojenik hematopoietik kök hücre transplanti (HSCT) alıcısı olan hastalarda.

b) Tedavi amaçlı olarak aşağıda tanımlanan durumlarda kullanılır.

1) Immun yetmezliği olan flukonazole dirençli orofarengéal kandiyazis tedavisinde (Ek:RG-09/09/2017- 30175/23-b md. Yürürlük: 23/09/2017) yalnızca oral süspansiyon formu kullanılır.

2) Amfoterisin B, lipozomal amfoterisin B veya vorikonazol tedavilerine refrakter invazif aspergilozis tedavisinde.

3) Amfoterisin B ile tedaviye refrakter ya da amfoterisin B'yi tolere edemeyen fusariozis hastalığı olan hastalarda.

4) Itrakonazol ile tedaviye refrakter ya da itrakonazol'u tolere edemeyen kromoblastomikoz ve micetoma hastalığı olan hastalarda.

5) Amfoterisin B ya da itrakonazol veya flukonazol ile tedaviye refrakter ya da bu tıbbi ürünler tolere edemeyen koksidiodomikoz hastalığı olan hastalarda.

(5) Anidulofungin, nötropenik olmayan (Mutlak nötrofil sayısı  $\geq 500/\text{mm}^3$  olacak ve laboratuvar sonucu aranacaktır.) erişkin hastalarda, invazif kandidiyazis vakalarında reçetelendirilebilir.

- (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 17-c md. Yürürlük: 25/06/2016)

(Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 17 md. Yürürlük: 06/09/2014) -- (Değişik: RG- 21/03/2018- 30367/ 26-c md. Yürürlük: 01/04/2018)

(6) Mikafungin;

1) Invaziv kandidiyazis ve özofajiyal kandidiyazis endikasyonlarında kullanılır.

2) Allojenik hematopoietik kök hücre nakli (HSCT) yapılan hastalarda veya akut lenfositer lösemi (ALL) hastalarında nötropenik dönemde ve takip eden bir hafta içinde veya mukoziti olan otolog hematopoietik kök hücre nakli yapılan hastalarda nötropenik dönemde aspergiloz ve candida enfeksiyonlarının profilaksisinde kullanılır.

3) 10 gün veya daha uzun süreyle nötropeni olması beklenen diğer hastalarda aspergiloz ve candida enfeksiyonlarının profilaksi endikasyonunda ödenmez.

(Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 17-ç md. Yürürlük: 25/06/2016)

(7) Lipozomal amfoterisin-B, lipid kompleks veya kolloidal dispersiyon amfoterisin-B'nin parenteral formları, kaspofungin, anidilofungin, vorikonazol, mikafungin, posakonazol veya itrakonazol (infüzyon) yukarıdaki şartları sağlayan uzman hekim raporu ve enfeksiyon hastalıkları uzmanı onayı ile yatarak tedavide kullanılır. Bu ilaçların oral formları ise enfeksiyon hastalıkları uzmanınca düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçetelenmesi halinde ayakta tedavide de kullanılabilecektir.

(Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 26-d md. Yürürlük: 01/04/2018)

(8) Vorikonazol 200 mg tablet; nötropeni olması beklenen hematopoietik kök hücre nakli alıcısı hastaların aspergiloz ve candida enfeksiyonlarının profilaksi endikasyonunda da kullanılır.

#### 4.2.24 - Solunum sistemi hastalıkları ilaçları kullanım ilkeleri

(1) Bu grup ilaçların ayakta tedavide kullanımı aşağıdaki ilkelere göre yapılacaktır.

##### 4.2.24.A - Astım tedavisinde

(1) Formeterol, salmeterol (**Ek:RG-07/10/2016-29850/30 md. Yürürlük:15/10/2016**), vilanterol ve kombinasyonları; göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, alerji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporu mevcut ise tedavinin devamı için diğer hekimlerce de reçete edilebilir.

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

(Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 17 md. Yürürlük: 15/02/2018)

(3) Mepolizumab (**Ek: RG-19/10/2023-32344/10-a md. Yürürlük:27/10/2023**) ve benralizumab;

a) Aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan “(Değişik: RG- 21/04/2022- 31816/5-a md. Yürürlük: 29/04/2022)

Eozinofilik (**Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 26-a md. Yürürlük: 12/09/2019**) Ağır Persitan Astım” tanılı hastalarda;

(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 26-a md. Yürürlük: 12/09/2019)

- (Değişik: RG- 21/04/2022- 31816/5-b md. Yürürlük: 29/04/2022)

- (Değişik: RG-19/10/2023- 32344/10-a md. Yürürlük: 27/10/2023)-1) Mepolizumab 6 yaş ve üzeri çocukların ile adölesanlar ve yetişkinlerde, benralizumab yalnızca yetişkinlerde,

2) Mepolizumab kullanımında kan eozinofil sayısının  $\geq 300$  hücre/ $\mu$ l olması (uzun süredir düzenli sistemik steroid kullanan hastalarda ise tedavi altında  $\geq 150$  hücre/ $\mu$ l olması), benralizumab kullanımında ise kan eozinofil sayısının  $\geq 300$  hücre/ $\mu$ l olması,- 3) En az 6 aydır düzenli sistemik steroid altında kontrollü veya kontrollsız astımı olması ve/veya yüksek doz inhaler kortikosteroid ( $>800$  mcg/gün budesonid veya eşdeğeri (**Ek: RG-21/04/2022-31816/5-c md. Yürürlük:29/04/2022**), 6-11 yaş için  $>400$  mcg/gün budesonid veya eşdeğeri) ve inhaler uzun etkili beta iki agonist (Değişik: RG- 30/12/2020- 31350/ 6 md. Yürürlük: 08/01/2021) - kombinasyonunu en az 1 (bir) yıldır kullanmakta olmasına rağmen kontrollsız astımı olması (en az 3 gün sistemik kortikosteroid kullanımını gerektiren yılda en az 2 atağı olması).

b) Üçüncü basamak (**Ek: RG-21/04/2022-31816/5-c md. Yürürlük:29/04/2022**) resmi sağlık hizmeti sunucularında, en az bir immünloloji ve alerji hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak (**Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 26-b md. Yürürlük: 12/09/2019**) göğüs hastalıkları veya immünloloji ve alerji hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

c) İlk tedaviye yanıtın üçüncü basamak (**Ek: RG-21/04/2022-31816/5-c md. Yürürlük:29/04/2022**) resmi sağlık hizmeti sunucularında 16 ncı haftada değerlendirilmesi ve tedaviye devamın uygun görülmesi halinde bu durumun belirtildiği en az bir immünloloji ve alerji hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile (**Ek:RG- 04/09/2019- 30878/ 26-b md. Yürürlük: 12/09/2019**) göğüs hastalıkları veya immünloloji ve alerji hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

(Ek:RG- 04/09/2019- 30878/ 26-c md. Yürürlük: 12/09/2019)

(4) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) ve inhale kortikosteroidler (İKS) gruplarında mono olarak yer alan ürünlerin tek başına veya birlikte reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(5) Aynı reçetede bulunan uzun etkili solunum yolu beta-agonistini (LABA) mono veya sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren müstahzarlardan yalnızca bir müstahzarın bedeli Kurumca karşılaşır.

(6) Aynı reçetede bulunan inhale kortikosteroizi (İKS) mono veya sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren müstahzarlardan yalnızca bir müstahzarın bedeli Kurumca karşılaşır.

(7) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) ve inhale kortikosteroidlerin (İKS) mono veya sabit doz kombinasyonu gruplarında yer alan ürünlerin diğer şekillerde reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(8) Kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) veya kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) ve obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan kısa etkili antikolinergic maddeyi (SAMA) kombine olarak içeren ürünler (SABA+SAMA) (Değişik:RG- 09/05/2024-32541/11-a md. Yürürlük:17/05/2024) – inhale formları 4.2.24.A numaralı maddesinde yer alan hükümlerden istisnadır.

(Ek:RG- 26/10/2021- 31640/ 8-a md. Yürürlük: 04/11/2021)

(9) Beklometazon+formoterol+glukopronyum (**Ek:RG-25/08/2022-31934/30 md. Yürürlük:03/09/2022**) veya (**Ek:RG-19/10/2023-32344/10-b md. Yürürlük:27/10/2023**) flutikazonfuroat 100 mcg + umeklidinyum+ vilanterol etken maddelerini sabit dozda içeren ürünler; uzun etkili beta-2 agonist ve orta doz inhale kortikosteroïd kombinasyonu ile yeterince kontrol edilemeyen ve önceki yıl bir veya daha fazla astım alevlenmesi yaşayan erişkin hastaların idame tedavisinde göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, alerji, iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu uzman hekimlerden biri

tarafından düzenlenen uzman hekim raporu mevcut ise tedavinin devamı için diğer hekimlerce de reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(Ek: RG- 19/10/2023- 32344/10-c md. Yürürlük: 27/10/2023)

(10) Flutikazonfuroat 200 mcg + umeklidinyum + vilanterol etken maddelerini sabit dozda içeren ürünler; flutikazonfuroat 100 mcg + umeklidinyum + vilanterol veya uzun etkili beta-2 agonist ve yüksek doz inhale kortikosteroid kombinasyonu ile yeterince kontrol edilemeyen ve önceki yıl bir veya daha fazla astım alevlenmesi yaşayan erişkin hastaların idame tedavisinde göğüs hastalıkları veya alerji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporu mevcut ise tedavinin devamı için diğer hekimlerce de reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/11-b md. Yürürlük: 17/05/2024)

(11) Nebül formundaki solunum sistemi ilaçları Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonlarında kullanılması koşulu ile tüm hekimlerce raporsuz olarak en fazla bir kutu reçete edilmesi halinde, göğüs hastalıkları, immünoloji, immünoloji ve alerji, alerji veya çocuk sağlığı ve hastalıkları tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Aynı grupta yer alan etkin maddeleri içeren iki ayrı nebül formundaki ilaçlar kombine olarak kullanılamaz.

**4.2.24.B - Kronik obstrüktif akciğer hastlığı (KOAH) tedavisinde**

-**(Değişik:RG- 04/09/2019- 30878/ 27-a md. Yürürlük: 12/09/2019)**

(1) Formeterol, salmeterol ve bunların inhaler kortikosteroidlerle kombinasyonları, indakaterol, glikopironyum, (Ek: RG-21/04/2022-31816/5-d md. Yürürlük:29/04/2022) indakaterol+glikopironyum, tiotropium, vilanterol+flutikazon, vilanterol+umeklidinyum, tiotropium+olodaterol, beklometazon+formoterol+glikopronyum veya flutikazon furoat+umeklidinyum+vilanterol etken maddeli ilaçlar; göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları veya kardiyoloji uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Beklometazon+formoterol+glikopronyum etken maddelerini sabit dozda içeren veya flutikazon furoat+umeklidinyum+vilanterol etken maddelerini sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren ürünlerin;

a) En az 3 ay süreyle inhale kortikosteroid (İKS) ve uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) (Değişik: RG- 26/10/2021- 31640/ 8-b md. Yürürlük: 04/11/2021) - (Ek: RG- 30/12/2020- 31350/ 7-a md. Yürürlük: 08/01/2021) - veya en az 3 ay süreyle, uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) ve uzun etkili antikolinерjikler (LAMA) ile tedavi edildiği halde yeterli yanıt alınamayan, sık atak geçiren (yilda 2 ve üzeri atak veya 1 ve üzeri yatarak tedavi) ve dispnesi olan (mMrc 2 ve üzeri veya CAT skoru 10 ve üzeri) orta-ağır Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan erişkin hastaların idame tedavisinde kullanılmalari ve bu durumların uzman hekim raporunda belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) Birbirleri ile veya uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA), obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinерjikler (LAMA) ve inhale kortikosteroidler (İKS) ile kombine olarak kullanılmalari halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.- (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 31 md. Yürürlük: 07/08/2014)

(3) Roflumilast; uzun etkili broncodilatör ve/veya inhale kortikosteroid tedavisine rağmen en az 2 yıl boyunca her yıl için; yılda en az 3 ay öksürük, balgam şikayeti olan ve yılda en az iki atak geçiren ağır kronik obstrüktif akciğer hastalarında;

a) Solunum fonksiyon testi (SFT) kriteri olarak, FEV1/FVC değeri %70'in altında olmak koşulu ile FEV1≤%50 olanlarda mevcut tedaviye ek olarak kullanılmaya başlanır.

b) Göğüs hastalıkları uzmanınca düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak göğüs hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilir.

c) Sağlık raporunda hastanın kullandığı uzun etkili broncodilatör ve/veya inhale kortikosteroid tedavi şeması ile diğer durumlar belirtilir.

ç) Teofilinle kombine olarak kullanılamaz.

(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 27-b md. Yürürlük: 12/09/2019)

(4) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA), obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinерjikler (LAMA) ve inhale kortikosteroidler (İKS) gruplarında mono olarak yer alan ürünlerin tek başına veya birlikte reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Mülge:RG-16/06/2020-31157/13-a md. Yürürlük: 24/06/2020) -(5) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistini (LABA) ve inhale kortikosteroidi (İKS) kombine olarak içeren ürünlerin (LABA+İKS) tek başına veya obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinерjik maddeyi içeren ürünler (LAMA) ile birlikte reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(6) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistini (LABA) ve obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinерjik maddeyi (LAMA) kombine olarak içeren ürünlerin (LABA+LAMA) tek başına veya inhale kortikosteroid içeren ürünler (İKS) ile birlikte reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(7) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA), obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinерjikler (LAMA) ve inhale kortikosteroidlerin (İKS) mono veya sabit doz kombinasyonu gruplarında yer alan ürünlerin diğer şekillerde reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(8) Aynı reçetede bulunan uzun etkili solunum yolu beta-agonistini (LABA) mono veya sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren müstahzarlardan yalnızca bir müstahzin bedeli Kurumca karşılanır.

(9) Aynı reçetede bulunan obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinерjikleri (LAMA) mono veya sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren müstahzarlardan yalnızca bir müstahzin bedeli Kurumca karşılanır.

(10) Aynı reçetede bulunan inhale kortikosteroidi (İKS) mono veya sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren müstahzarlardan yalnızca bir müstahzin bedeli Kurumca karşılanır.

(11) Kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) veya kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) ve obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan kısa etkili antikolinерjik maddeyi (SAMA) kombine olarak içeren ürünler (SABA+SAMA) (Değişik:RG-09/05/2024-32541/12-a md. Yürürlük:17/05/2024) – inhale formları 4.2.24.B numaralı maddesinde yer alan hükümlerden istisnadır.

(Ek: RG-16/06/2020-31157/13-b md. Yürürlük: 24/06/2020)

(12) (4), (5) ve (6) nci fikralarda yer alan mono LABA/LAMA/İKS veya sabit doz LABA/LAMA/İKS kombinasyonlarıyla yapılacak üçlü kombinasyon tedavilerinde; en az 3 ay süreyle inhale kortikosteroid (İKS) ve uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) (Ek: RG-30/12/2020-31350/7-b md. Yürürlük: 08/01/2021) veya uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) ve uzun etkili antikolinergicler (LAMA) ile tedavi edildiği halde yeterli yanıt alınamayan, sık atak geçirgen (yilda 2 ve üzeri atak veya 1 ve üzeri yatarak tedavi) ve dispnesi olan (mMrc 2 ve üzeri veya CAT skoru 10 ve üzeri) orta-ağır kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) olan erişkin hastaların idame tedavisinde kullanılması ve bu durumların uzman hekim raporunda belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/12-b md. Yürürlük: 17/05/2024)

(13) Nebül formundaki solunum sistemi ilaçları Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonlarında kullanılması koşulu ile tüm hekimlerce raporsuz olarak en fazla bir kütü reçete edilmesi halinde, göğüs hastalıkları, immünoloji, immünoloji ve alerji, alerji veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerin biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporu mevcut ise tedavinin devamı için diğer hekimlerce de reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Aynı grupta yer alan etkin maddeleri içeren iki ayrı nebül formundaki ilaçlar kombine olarak kullanılamaz.

#### 4.2.24.C - Alerjik rinit (mevsimsel, yıl boyu devam eden (pereniyal), birlikte seyreden astım dahil) tedavisinde;

(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.

(Değişik:RG-28/04/2021-31468/17-a md. Yürürlük: 06/05/2021)

- (2) Mevsimsel ve pereniyal alerjik rinit semptomlarının giderilmesinde intranasal antihistaminik veya glukokortikoid monoterapilerinin yeterli olmadığı durumlarda; azelastin hidroklorür ve flutikazon propiyonat etken maddelerini içeren sabit doz kombine preparatları 12 yaş ve üzeri hastalarda alerji ve immünoloji, kulak burun boğaz, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(Ek:RG-28/04/2021-31468/17-b md. Yürürlük: 06/05/2021)

(3) *Mevsimsel ve pereniyal alerjik rinit semptomlarının giderilmesinde intranasal antihistaminik veya glukokortikoid monoterapilerinin yeterli olmadığı durumlarda; mono intranasal kortikosteroid ve mono intranasal antihistaminik ilaçların birlikte kullanımı alerji ve immünoloji, kulak burun boğaz, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.* 4.2.24.Ç - Mevsimsel veya yıl boyu devam eden alerjik rinit tedavisinde

(1) Nasal kortikosteroid preparatları; 2-5 yaş grubu hastalarda (2 ve 5 yaş grubu dahil), yalnızca çocuk sağlığı ve hastalıkları, alerji, klinik immünoloji veya KBB hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir.

#### 4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeleri

(-Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 28-a md. Yürürlük: 12/09/2019)

(1) Yeni nesil antiepileptiklerin (lamotrigin, topiramat, vigabatrin, levatirasetam) (Değişik:RG-19/10/2023-32344/ 11 md. Yürürlük:27/10/2023) - nöroloji veya beyin cerrahisi uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(2) Zonisamit etken maddeli ilaçların nöroloji uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimler tarafından düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(3) Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının (Değişik: RG-02/11/2024-32710/18 md. Yürürlük:09/11/2024) - (Değişik:RG-25/08/2022-31934/31md.Yürürlük:03/09/2022) - ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/28 md. Yürürlük:24/03/2023) - düzenlenen en az bir nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının yaygın anksiyete bozukluğu endikasyonunda bedelleri Kurumca karşılaşmaz. (Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 31 md. Yürürlük: 03/09/2022) Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz.- (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 32 md. Yürürlük: 07/08/2014)

(4) Lakozamid; 16 yaş ve üzerindeki parsiyel başlangıçlı epilepsi hastalarında ikincil jeneralize olan veya olmayan nöbetlerin tedavisinde, en az iki antiepileptik ilacı en az 6 ay süreyle tek başına veya kombine kullanımından sonra tedaviye yanıt alınamayan hastalarda ek tedavi (Ek: RG-16/06/2020-31157/14 md. Yürürlük: 24/06/2020) veya monoterapi olarak, bu durumların belirtildiği nöroloji uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.

(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 28-b md. Yürürlük: 12/09/2019)

(5) Gabapentin etken maddeli ilaçların (Değişik: RG-02/11/2024-32710/18 md. Yürürlük:09/11/2024)

(Değişik:RG-25/08/2022-31934/31 md.Yürürlük:03/09/2022) - - ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/28 md.Yürürlük: 24/03/2023) - düzenlenen en az bir nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. (Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 31 md. Yürürlük: 03/09/2022) Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz.

#### 4.2.26- Değişik:RG-25/07/2014-29071/33md.Yürürlük:07/08/2014) - Levosimendan ve milrinon kullanım ilkeleri

-(1) Levosimendan; İnvaziv hemodinamik monitörizasyon yapılabildiği yoğun bakım ünitelerinde yatan hastalar için veya akut kalp yetmezliği, dekompanse kalp yetmezliğinin akut dönemindeki yatan hastalar için;

(2) Milrinon; klasik bakım tedavisine yanıt vermeyen şiddetli konjestif kalp yetmezliğinin kısa süreli tedavisinde ve kalp cerrahisi sonrası düşük çıkış (out put) durumlarını da içeren akut kalp yetmezliği olan yatan hastalar için;

(3) Kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, anestezi ve reanimasyon, iç hastalıkları (Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 18 md. Yürürlük: 13/08/2015), yoğun bakım ile acil uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ve bu durumları belirtir uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce tabela/reçeteye yazılabilirler.

#### 4.2.27 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilme ilkeleri

##### 4.2.27.A - Faktörler

(Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 19 md. Yürürlük: 13/08/2015)

- (1) Hastanın tanısı, faktör düzeyi, (**Mülga:RG-25/08/2022-31934/32 md. Yürürlük:03/09/2022**) -inhibitör düzeyini belirten hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji uzman hekiminin olmadığı hastanelerde ise üç iç hastalıkları ya da üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından reçetelenir. Sağlık Bakanlığı mevzuatı kapsamında hastaya özel hemofili takip karnesine de yazılır. (**Ek:RG-02/11/2024-32710/19-a md.Yürürlük:09/11/2024**) Faktör kullanımı için hastaya düzenlenecek ilk rapor üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenmelidir.

a) Faktör düzeyi (**Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 32-a md. Yürürlük: 15/10/2016**) - % 1 veya altında ve/veya ayda üçten fazla kanaması olan proflaksi hastalarında haftalık faktör kullanım miktarı 4500 üniteyi geçemez. Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerçekelerin belirtileceği 6 ay süreli yeni rapor düzenlenir.

b) Hemofili hastalarında; akut kanama yaşanması ya da cerrahi girişim gereklisi halinde, bu amaçla yapılacak ilaç temini için, bu durumun belirtileceği 3 gün süreli yeni bir hematoloji uzman hekim raporu düzenlenir.

(2) Acil müracaatlarda, hastanın tam teşekküllü sağlık kurumlarına başvurması halinde hemofili takip karnesinin mevcut olmaması veya bu belge mevcut olmasına rağmen ilaçta doz artırılmasını gerektirecek yeni bir endikasyonun gelişmesi halinde ilk mesai gününde raporun çıkarılması, reçete veya tabela üzerinde bu durumun hekimin el yazısı ile belirtilmesi koşuluyla hastanın tedavisi sağlanacaktır. Acil durumlarda hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç reçete edilerek hematoloji uzman hekiminin bulunduğu hastaneye sevk edilecektir.

(**Değişik: RG-02/11/2024- 32710/19-b md. Yürürlük: 09/11/2024**)

-3) Faktör VIIa;

a) Hastanın tanısını, faktör düzeyini ve inhibitör düzeyini (glanzmanntrombastenisinde bu iki düzey de aranmaz) gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak; prospektüs onaylı endikasyonlarında hafif-orta şiddetteki kanamalarda 3 doza (3 dahil) kadar, merkezi sinir sistemi kanamalarında veya hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda 12 doza (12 dahil) kadar hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirlenmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Kullanılan ünitenin kaç dozlu olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir.

b) Proflaksi tedavisinde; ayda 4 veya dörtten daha sık kanama atağı geçiren, pihtlaşma faktörleri VIII veya IX'a karşı 5 Bethesda Ünitesi (BU)'nın üzerinde inhibitör geliştirmiş olan konjenital hemofili hastalarında veya faktör VIII veya faktör IX uygulamasına karşı yüksek anamnestik yanıt vermesi beklenen konjenital hemofili hastalarında kanama epizodlarının profilaksisi için günde bir kez 90 mcg/kg dozunu geçmemek kaydıyla hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirlenmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Faktör inhibitör titresi 5 BU'nun altında ise proflaksi tedavisi sonlandırılır.

(4) Kombine koagülasyon faktörü/protrombinkompleksi konsantreleri;

a)Konjenital ve kazanılmış (edinsel) koagülasyon bozukluğu olan hastalarda; hafif-orta şiddetteki kanamalarda, merkezi sinir sistemi kanamalarında, hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda, bu durumun ve hastanın tanısı ile faktör düzeyini de gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirlenmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından bir günlük dozda reçete edilir.Kullanılan ünitenin bir günlük doz olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir.

b)Acil müracaatlarda;

(**Değişik: RG-16/06/2020-31157/15-a md. Yürürlük: 24/06/2020**)

-1-Kumarin türevlerinin (**Ek:RG-19/10/2023-32344/12-a md.Yürürlük:27/10/2023**) ve non vitamin K (NOAK) oral antikoagulanların uygulanmasından kaynaklanan ve hayatı tehdit eden aktif kanaması olan hastalarda INR ve PT değerleri aranmaksızın kanama yeri belirtilmek koşulu ile hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Bir günden uzun sürecek tedavilerin hematoloji uzman hekimlerince, hematoloji uzman hekiminin bulunmadığı sağlık hizmeti sunucularında ise ilgili uzman hekim tarafından kanamanın devam ettiğini bildirir günlük kullanım dozunun belirtildiği en fazla üç gün süreli rapor düzenlenmek suretiyle devam edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. 2-Kazanılmış (edinsel) koagülasyon bozukluklarında (K vitamini yetersizliği, karaciğer yetmezliği gibi) oluşan kanamalarda ilgili kanama yeri belirtilmek koşulu ile uzman hekimlerce hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç reçete edilerek hematoloji uzman hekiminin bulunduğu hastaneye sevk edilecektir. Kullanılan ünitenin bir günlük doz olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir.

(5)Aktifleşmiş protrombin kompleksi konsantresi (aPCC);

a) Hafif orta şiddetteki kanamalarda, merkezi sinir sistemi kanamalarında, hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda, bu durumu ve hastanın tanısı ile faktör ve inhibitör düzeyini belirten hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirlenmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından en fazla (**Değişik: RG-16/06/2020-31157/15-b md. Yürürlük: 24/06/2020**) - üç günlük dozda reçete edilebilir. Kullanılan ünitenin (**Değişik: RG-16/06/2020-31157/15-b md. Yürürlük: 24/06/2020**) - kaç günlük tedavi olduğu ve toplam doz miktarı hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir.

b) Proflaksi tedavisinde; Faktör VIII inhibitör titresi<5 BU (Bethesda Ünitesi) oluncaya kadar haftalık faktör kullanım miktarı 4500 üniteyi geçmemek kaydıyla hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirlenmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. Faktör inhibitör titresi 5 BU'nun altında ise proflaksi tedavisi sonlandırılır. (**Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 32-b md. Yürürlük: 15/10/2016**) Düşük titreli yüksek yanılı hastalarda, bu durumun belirtildiği yeni bir rapor düzenlenerek 5BU'nun altında da proflaksi tedavisine devam edilebilir.

Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerekçelerin belirtileceği 6 ay süreli yeni rapor düzenlenir.

(Ek:RG-09/09/2017- 30175/ 25-b md. Yürürlük: 23/09/2017)

(6) İmmün tolerans tedavisi (ITT); sadece üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında, üç hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, sadece hematoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. İTT tedavisi açısından maksimum tedavi süresi 1 yıldır. Tedavi süresinin tamamlanması sonrasında hastanın İTT tedavisine vermiş olduğu yanıtın belirtildiği sağlık kurulu raporu da düzenlenecektir. Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler istendiğinde Kuruma ibraz edilmek üzere bu dosyada muhafaza edilecektir.

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

b) İTT uygulama doz ve süresi;

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

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

(Ek: RG- 19/10/2023- 32344/12-b md. Yürürlük: 27/10/2023)

(7) Von Willebrand Faktör: Hastanın tanısı, Von Willebrand aktivitesi, ristosetin kofaktör aktivitesi % 30 ve altı veya kanaması olup ristosetin kofaktör düzeyi % 30 ile 50 arasında olan hastalarda hedeflenen plazma faktör düzeyinin ve bu durumların belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji uzman hekiminin olmadığı hastanelerde ise üç iç hastalıkları ya da tüc çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından reçetelenir.

a) Ağır tip 3 Von Willebrand hastalığı olan hastalarda ve faktör VIII düzeyi %1 veya altında ve/veya ayda üçten fazla kanaması olan profilaksi hastalarında haftalık faktör kullanım miktarı 4500 üniteyi geçemez. Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerekçelerin belirtileceği 6 ay süreli yeni rapor düzenlenir.

b) Von Willebrand hastalarında akut kanama yaşanması ya da cerrahi girişim gerekmeli halinde, bu amaçla yapılacak ilaç temini için, bu durumun belirtileceği 3 gün süreli yeni bir hematoloji uzman hekim raporu düzenlenir.

#### 4.2.27.B - Anti Rh kullanım ilkeleri

(1) Doğum sonu, düşük veya küretaj sonrası ve antenatal kullanımda uzman hekimlerce reçete edilir.

(2) Düşük doz anti Rh (600IU) preperatları; yalnızca düşük, küretaj ve gebeligin 28 inci haftasında kullanılmak üzere uzman hekimlerce reçete edilir.

(3) (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 19 md. Yürürlük: 06/09/2014) Idiopatik (immün) trombositopenide (ITP/Primer İmmun Trombositopeni); intravenöz formu Rh pozitif ve splenektomisiz hastalarda hematoloji uzman hekimince düzenlenen doz ve kullanım süresi belirtilen uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce reçete edilebilir.

#### 4.2.27.C - Antitrombin III kullanım ilkeleri

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

(2) Yeniden kullanımı gerektiginde bir önce verilen ilaçın kullanıldığından yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi ve bu raporda günlük kullanım dozu ve süresinin kayıtlı olması gereklidir.

#### 4.2.27.Ç - Human albumin kullanım ilkeleri

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

(2) (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 18 md. Yürürlük: 25/06/2016)-Yatarak tedavilerde Kurumla sözleşmeli resmi sağlık kurumunca temin edilememesi durumunda, günlük doz ve tedavi protokolünü ve kan albümmin düzeyinin 2.5g/dl ve altında olduğunu gösterir uzman hekim raporuna dayanılarak en fazla 3 günlük dozdza “(Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 29 md. Yürürlük: 12/09/2019) – Yatan/ Günübirlik Hasta” ibaresi ve başhekimlik onayı ile reçete düzenlenmesi kaydıyla karşılaşır ve ödenen tutar ilgili sağlık kurumunun alacağından Tebliğin 4.1.2 numaralı maddesi kapsamında mahsup edilir.

(3) (Ek: RG-16/06/2020-31157/16 md. Yürürlük: 24/06/2020) Kan albümmin düzeyi ölçümleri Konjenital Nefrotik Sendrom tanılı bebeklerde 15 günde bir, Nefrotik Sendrom tanılı çocuk hastalarda haftada bir yapılır. Plazmaferezde veya karaciğer nakli yapılmış hastalarda kan albümmin düzeyi şartı aranmaz.

(Değişik:RG-09/09/2017- 30175/25-c md.Yürürlük: 23/09/2017)

- 4.2.27.D – Eltrombopag (Ek:RG-09/05/2024-32541/13-a md. Yürürlük:17/05/2024), romiplostim kullanım ilkeleri

#### 4.2.27.D.1- İmmün trombositopenik purpura endikasyonunda eltrombopag kullanım ilkeleri

(1) Diğer tedavilere (kortikostreoid ve immünoglobulinler ve splenektomiye) dirençli ya da kortikostreoid ve immünoglobulinlere dirençli ve splenektominin kontrendike olduğu/yapılmadığı ya da splenektomi sonrası nüks eden

durumlarda, 1 yaşından itibaren trombosit sayısı 30.000'in altında olan kanamalı kronik immün trombositopenik purpura hastalarında tedaviye başlanır.

(2) 1-5 yaş arası pediyatrik popülasyonda başlangıç dozu günde bir kez 25 mg, 6-17 yaş arası pediyatrik popülasyon ile erişkin popülasyonda başlangıç dozu günde bir kez alınan 50 mg'dır. 2 haftalık tedaviye rağmen trombosit sayısının 50.000'in altında olması durumunda doz 75 mg'a çıkarılabilir. Trombosit sayısının 150.000'i aşması durumunda günlük tedavi dozu 25 mg basamaklarla azaltılmalıdır. (Ek:RG-28/04/2021-31468/18-a md. Yürürlük:06/05/2021) Trombosit sayısının>150.000/mikrolitre ila ≤250.000/mikrolitre olması durumunda günde bir kez 25 mg eltrombopag kullanan hastalarda doz azaltımı için günde bir kez 12,5 mg dozu ya da alternatif olarak güneşri 25 mg dozu kullanılabilir. Her doz değişikliğinde trombosit sayısı raporun açıklama bölümünde belirtilir.

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

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

(5) Bu durumların belirtildiği, hematoloji (Ek:RG-28/04/2021-31468/18-b md. Yürürlük:06/05/2021) veya çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimi tarafından düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. Raporda kullanılacak ilaç/ilaçların kullanım dozu, uygulama planı ve süresi yer alır. Yenilenen her raporda hastanın bir önceki raporunda yer alan trombosit değerleri ve ayrıca tedaviye başlangıç kriterleri ve başlangıç tarihi belirtilir.

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

(1) Önceki immün sistemi baskılacak tedaviye dirençli olan ve yoğun ön tedavi görmüş olup allojenik kök hücre transplantasyonu için uygun olmayan ve hayatı tehdit eden organ (Ek:RG-10/05/2018-30417/16 md. Yürürlük:18/05/2018) kanama riski veya kanaması olan, trombosit sayısı < 20.000 olan edinsel şiddetli aplastik anemili (SAA) erişkin hastalarda tedaviye başlanır.

(2) Tedaviye başlandıktan sonra etkin dozu almasına rağmen 12 hafta sonunda trombosit sayısı 20.000'in altında ise ilaç kesilir. Transfüzyon ihtiyacı olmayan ve trombosit sayısı 20.000'in üzerinde olan hastalarda ilaca devam edilebilir. Tedavi sırasında hasta trombosit transfüzyonuna bağımlı olursa ve hematolojik yanıt kaybı olursa ilaç kesilir.

(3) Bu durumların belirtildiği üçüncü basamak hastanelerde hematoloji uzman hekiminin yer aldığı üç ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Her doz değişikliğinde trombosit sayısı raporun açıklama bölümünde belirtilir. Her raporda hastanın transfüzyona bağımlı olmadığı ve hematolojik yanıt kaybı olmuşadığı belirtilir.

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/13-b md. Yürürlük: 17/05/2024)

#### **4.2.27.D.3- Immün trombositopenik purpura endikasyonunda romiplostim kullanım ilkeleri**

(1) Diğer tedavilere (kortikostreoid ve immünoglobulinler ve splenektomi ve eltrombopaga) dirençli ya da kortikostreoid ve immünoglobulinlere ve eltrombopaga dirençli ve splenektominin kontrendike olduğu/yapılamadığı ya da splenektomi sonrası nüks eden durumlarda, 1 yaşından itibaren trombosit sayısı 30.000'in altında olan kanamalı kronik immün trombositopenik purpura hastalarında tedaviye başlanır.

(2) Başlangıç dozu, gerçek vücut ağırlığı baz alınarak 1 mcg/kg'dır. Uygulanacak romiplostim hacmi vücut ağırlığına, gereken doza ve ürünün konsantrasyonuna göre hesaplanır. 2 haftalık tedaviye rağmen trombosit sayısının 50.000'in altında olması durumunda doz haftalık 1 mcg/kg'lık artışlarla haftalık maksimum 10 mcg/kg'a artırılabilir. Trombosit sayısı 200.000-400.000 arasında olduğunda doz haftalık 1 mcg/kg azaltılır. Trombosit sayısı 400.000 ve üzerine yükseldiğinde tedavi kesilir.

(3) 10 mcg/kg'lik en yüksek haftalık dozda uygulanan 4 haftalık romiplostim tedavisinin ardından kanama riski devam eden ve trombosit değerleri yükselmeyen hastalarda tedavi kesilmelidir.

(4) Trombosit sayısı 400.000'i aştiği için tedavisi kesilen vakalarda trombosit sayısı 200.000 ve altına düştüğünde 1 mcg/kg haftalık doz ile tedaviye yeniden başlanır.

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

#### **4.2.28 - Lipid düşürücü ilaçların kullanım ilkeleri**

(Ek:RG-09/09/2017-30175/26md.Yürürlük:23/09/2017)

**4.2.28.A- Statinler (antihipertansiflerle veya asetilsalisilikasitle kombinasyonları dahil) (Ek:RG-10/05/2018-30417/ 17-a md. Yürürlük:18/05/2018) ve Kolestiramin**

(Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 24-a md. Yürürlük: 08/01/2019)

#### **4.2.28.A-1- Yetişkinlerde:**

(1) Statinler (Ek: RG-10/05/2018-30417/ 17-b md. Yürürlük:18/05/2018) ve kolestiramin, daha önce kullanmayan hastalarda, uzman hekim raporuna dayanılarak kullanılmaya başlanır;

- a) LDL düzeyinin 190 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda,
- b) LDL düzeyinin 160 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda; iki ek risk faktörü varsa,
- c) LDL düzeyinin 130 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda; üç ek risk faktörü varsa,

ç) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 15-a md. Yürürlük: 11/05/2013) -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.

(2) Birinci fikranın b ve c bentleri için ek risk faktörleri aşağıda belirtilmiştir:

- a) Hipertansiyon,
- b) Ailede erken kardiyovasküler hastalık öyküsü,
- c) 65 yaş ve üstü hastalar.

(3) Tedaviye başlamaya esas olan ilk uzman hekim raporunda, bu rapor öncesi son 6 ay içinde, birinci fikranın a, b ve c bentleri için en az bir hafta ara ile iki defa olmak üzere, yapılmış kan lipid düzeylerinin her ikisinde de yüksek olduğunu gösteren tetkik sonuçları belirtilir. Rapor süresi boyunca tetkik sonuçları değerlendirmeye alınmaz. Raporun yenilenmesinde lipid düzeyini gösteren yeni bir tetkik sonucu istenmez. (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 33-a md. Yürürlük: 15/10/2016) Tedaviye uzun süre ara veren (6 ay ve daha uzun süre) hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır. Bu ilaçlar uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

(4) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 15-a md. Yürürlük: 11/05/2013) -.Rosuvastatinin 20 mg ve üzeri etken madde içeren dozları, atorvastatin, simvastatin ve pravastatinin 40 mg ve üzeri etken madde içeren dozları, fluvastatinin 80mg ve üzeri etken madde içeren dozları (kombinasyonları dahil) kardiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, endokrinoloji (Ek: RG- 07/10/2016-29850/33-b md. Yürürlük:15/10/2016), geriatri (Ek: RG-16/06/2020-31157/17 md. Yürürlük: 24/06/2020), nöroloji uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak (Değişik: RG-16/06/2020-31157/17 md. Yürürlük: 24/06/2020) - tüm hekimlerce reçete edilir.

(Ek:RG- 10/05/2018-30417/ 17-c md. Yürürlük:18/05/2018)

(5) Kolestiramin; birinci, ikinci ve üçüncü fikralarda yer alan kullanım koşulları esas alınmak üzere, kardiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, endokrinoloji, iç hastalıkları, nöroloji uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

(Ek:RG- 28/12/2018- 30639 / 24-b md. Yürürlük: 08/01/2019)

#### 4.2.28.A-2- Çocuklarda;

(1) Statinler; aşağıdaki koşullardan en az 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 karşılaşır.

a) 10 yaşından küçük çocuklarda;

1) Kardiyovasküler hastalık veya kalp transplantasyonu geçirmiş olan veya homozigot ailevi hipercolesterolemili ve LDL düzeyi 400 mg/dl ve üstünde olanlarda,

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,

b) 10 yaş ve üzeri çocuklarda;

1) LDL düzeyinin 190 mg/dl'nin üstünde olduğu durumlarda,

2) LDL düzeyinin 160 mg/dl'nin üstünde olduğu ve ek olarak aile öyküsü veya iki ek risk faktörü bulunanlarda,

3) LDL düzeyinin 130 mg/dl'nin üstünde olduğu ve ek olarak klinik kardiyovasküler sistem hastalığı veya üç ek risk faktörü bulunanlarda.

(2) Ek risk faktörleri; hipertansiyon, VKI persentile  $\geq 95$ , HDL-C <40 mg/dl, diyabet, kronik böbrek yetmezliği, son dönem böbrek hastalığı, geçirilmiş böbrek nakli, Kawasaki hastalığı, kronik inflamatuvar hastalık, HIV enfeksiyonu veya nefrotik sendromdur.

(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.

#### 4.2.28.B - Statin dışındaki lipid düşürücü ilaçlar (fenofibrat, gemfibrozil (Mülga:RG-10/05/2018-30417/ 18-a md. Yürürlük:18/05/2018) -)

(1) Statin dışındaki lipid düşürücü ilaçlar;

a) Triglycerid düzeyinin 500 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda veya

b) Triglycerid düzeyinin 200 mg/dL üstünde olan; diabetes mellitus, akut koroner sendrom, geçirilmiş MI, geçirilmiş inme, koroner arter hastalığı, periferik arter hastalığı, abdominal aort anevrizması veya karotid arter hastalığı olanlarda, kardiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, endokrinoloji, iç hastalıkları, (Ek: RG- 04/05/2013- 28637/ 15-b md. Yürürlük: 11/05/2013) nöroloji uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir. (Ek: RG-10/05/2018-30417/ 18-b md. Yürürlük:18/05/2018) Tedaviye 6 ay veya daha uzun süre ara veren hastalarda bu madde kapsamındaki başlangıç kriterleri yeniden aranır.

(Değişik:RG-28/04/2021-31468/19 md. Yürürlük:06/05/2021)

#### 4.2.28.C- Ezetimib içeren mono/kombine ürünler, safra asidi tutucular ve ezetimib içeren mono/kombine ürünler ile safra asidi tutucuların statinler ile birlikte kullanımı

(1) En az 6 ay boyunca statinlerle tedavi edilmiş olmasına rağmen LDL düzeyi 100 mg/dL'nin üzerinde kalan hastalarda bu durumun belgelenmesi koşuluyla ve kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji ya da kalp ve damar cerrahisi uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilebilir.

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

(Ek:RG-28/04/2021-31468/19 md. Yürürlük:06/05/2021)

(3) Safra asidi tutucu ilaçların Tip-2 diyabetes mellitus tedavisinde kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanmaz.

#### 4.2.28.Ç - Niasin

(1) Niasin;

a) En az 6 ay süreyle statin aldıgı halde, LDL düzeyinin 100 mg/dL'nin üstünde olduğu; diabetes mellitus, akut koroner sendrom, geçirilmiş MI, geçirilmiş inme, koroner arter hastalığı, periferik arter hastalığı, abdominal aort anevrizması veya karotid arter hastalığı olanlarda veya,

b) Trigliserit düzeyinin 500 mg/dL'nin (diabetes mellitus hastalığında 200 mg/dL) üstünde olduğu durumlarda tek başına veya fibrin asit türevi ile kombine olarak,  
iç hastalıkları veya kardiyoloji uzman hekimleri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

#### 4.2.28.D - Raporun yenilenmesi

(1) Raporlu hastalarda raporun yenilenmesi durumunda, yapılan tetkik sonucu dikkate alınmadan, daha önce alınmış ilaçın teminine esas olan bir önceki raporun düzenlenme tarihi veya tedaviye başlama tarihi ve başlama değerlerinin raporda belirtilmesi yeterlidir.

(2) Ancak yeni yapılan tetkikin sonucu başlama değerlerine uygunsa önceki rapora ait bilgilere gerek olmaksızın yeni rapor düzenlenir.

(Değişik: RG- 11/08/2021- 31565 / 6 md. Yürürlük: 19/08/2021)

(Ek: RG- 25/08/2016- 29812 / 16 md. Yürürlük: 29/06/2016)

#### 4.2.28.E- PCSK9 inhibitörleri (evolokumab) yalnızca:

(1) Diyete ek olarak en az 3 ay boyunca maksimum doz statin (80 mg atorvastatin veya 40 mg rosuvastatin) ve maksimum doz ezetimib (10 mg) ile kombiné tedavi uygulanmış olmasına rağmen LDL düzeyi 190 mg/dL'nin üzerinde olan yetişkin homozigot ailesel hipercolesterolemİ hastalarında bu durumun belgelenmesi koşuluyla kardiyoloji, iç hastalıkları ve/veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden kardiyoloji, iç hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedaviye başlandıktan 6 ay sonra LDL düzeyinin başlangıç LDL düzeyine göre en az %30 düşmesi durumunda, bu durumun yeni düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporunda belgelenmesi koşuluyla tedaviye devam edilir. En fazla 1 hafta öncesine ait LDL sonuçları rapor ve reçete ekinde yer almahıdır.-4.2.29 - Kadın cinsiyet hormonları kullanım ilke

(1) Bu grup ilaçların (Ek: RG-21/03/2018- 30367/ 27-a md. Yürürlük:01/04/2018) (aşağıda belirtilenler hariç) bütün formlarından; östrojenler ve hormon replasman tedavisinde kullanılanlar (östradiol ya da konjuge östrojen ve progestojen kombinasyonları, yalnız östrojen içerenler ve tibolon içerenler) ile progestojenler; endokrinoloji, kadın hastalıkları ve doğum, iç hastalıkları, ortopedi ve travmatoloji, fiziksel tip ve rehabilitasyon ve aile hekimliği uzman hekimlerince veya bu uzman hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 27-b md. Yürürlük: 01/04/2018)

(2) Tek başına dienogest etkin maddesi içeren ilaçlar kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince veya bu uzman hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(3) Tek başına progesteron etkin maddesi içeren ve infertilite tedavisi endikasyonu olan topikal ilaçlar kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen prospektüs endikasyonlarıyla uyumlu uzman hekim raporuna istinaden diğer hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 15 md. Yürürlük: 28/02/2015)-4.2.30 Pulmoner hipertansiyon ile kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyonda ilaç kullanım ilke

(Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 34-a md. Yürürlük: 15/10/2016)

- 4.2.30.A- Pulmoner hipertansiyonda iloprost trometamol (inhaler formu), bosentan, masitentan, sildenafil, (Ek: RG- 04/09/2019-30878/30-a md. Yürürlük: 12/09/2019) riociguat, seleksipag, tadalafil (Ek: RG-16/06/2020-31157/ 18-a md. Yürürlük: 24/06/2020), epoprostenol (Ek:RG- 09/05/2024-32541/14-a md. Yürürlük:17/05/2024), treprostinil sodyum ve ambrisantan kullanım ilke

(Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 21 md. Yürürlük: 13/08/2015)

-- - - - (Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/14-b md. Yürürlük: 17/05/2024)

- (1) DSÖ Grup I pulmoner arteriyel hipertansiyon tanısı sağ kalp kateterizasyonu ile doğrulanır ve sağ kalp katerizasyonu vazoreaktivite testi negatif olan ve pulmoner arter kama basıncı < 15 mmHg olan hastalarda;

a) Fonksiyonel kapasiteleri NYHA sınıf II veya III olan hastalarda mono veya ikili kombinasyon (yetişkin için sadece ambrisantan veya masitentan ile tadalafil veya sildenafil kombinasyonu, 1-17 yaş için sadece bosentan ile sildenafil kombinasyonu) tedavisine başlanması halinde,

b) Fonksiyonel kapasiteleri NYHA sınıf IV olan hastalarda mono, ikili veya üçlü kombinasyon tedavisine başlanması halinde,

c) Epoprostenol etkin maddeli ilaçın yalnızca; fonksiyonel kapasitelerinin NYHA sınıf III veya IV olan hastalarda kullanılması halinde,

ç) Treprostinil sodyum etkin maddeli ilaçın yalnızca; fonksiyonel kapasitelerinin NYHA sınıf III olan idiyopatik veya kalıtsal hastalarda kullanılması halinde,  
bedeli Kurumca karşılaşır.

(2) Hastaların üç aylık tedavi sonrası kontrolünde, klinik efor kapasitesi (6 dakika yürüme testi veya kardiyopulmoner egzersiz testi), hemodinami veya ekokardiyografik verilerinde düzelleme olması veya stabil kalması durumunda tedaviye devam edilebilir. Üçüncü ay kontrolünde Pulmoner Arteriyel Basıncı (PAB) azalma olmaması (PAB'in değişmemesi veya artması) veya fonksiyonel kapasitesinde düzelleme olmaması halinde mono tedavi alanlarda ikili kombinasyon tedavilerine, ikili kombinasyon tedavi alanlarda üçlü kombinasyon tedavisine geçilebilir. Kombine tedaviye geçildikten sonra başlangıç kriterleri ve PAB'da azalma olması şartı aranmaz.

a) Sildenafil etkin maddeli ilaçlardan Sağlık Bakanlığında onaylı endikasyonunda 1-17 yaş pulmoner arteriyel hipertansiyon endikasyonu bulunan ilaçlar için 7 yaş altı hastalarda klinik efor kapasitesi koşulu aranmaz.- (3) Uygulanacak tedavi üç aylık periyotlar halinde yukarıda açıklanan hususlar doğrultusunda sağlık kurulu raporunda belgelenecektir.

**(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/14-b md. Yürürlük: 17/05/2024)**

- (4) İlgili ilaçlar üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında bu durumların belirtildiği kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, göğüs hastalıkları, çocuk kardiyolojisi uzman hekimlerinden birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak belirtilen hekimlerce reçete edilir.- **(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 30-b md. Yürürlük: 12/09/2019)**

- (5) Seleksipag yalnızca; endotelin reseptör antagonistleri (ERA) ve/veya fosfodiesteraz Tip 5 (PDE-5) inhibitörü ile tedavinin yetersiz olduğu hastalarda kombinasyon tedavisi şeklinde kullanılması halinde (iloprost trometamol (inhalear formu) ile birlikte kullanımı hariç olmak üzere) bedelleri Kurumca karşılaşır.- **(6) Bosentan (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 34-b md. Yürürlük: 15/10/2016), masitantan ve ambrisentan kombine kullanılamaz.**

**(7) Sildenafil (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 30-c md. Yürürlük: 12/09/2019), riociguat ve tadalafil kombine kullanılamaz.**

**(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 30-ç md. Yürürlük: 12/09/2019)**

(8) İloprost trometamol (inhalear formu) **(Ek: RG-16/06/2020-31157/18-c md. Yürürlük: 24/06/2020), epoprostenol (Ek:RG- 09/05/2024-32541/14-c md. Yürürlük:17/05/2024), treprostinal sodyum ve seleksipag kombine kullanılamaz.**

**(Ek: RG-16/06/2020-31157/18-ç md. Yürürlük: 24/06/2020)**

(9) Epoprostenol etken maddeli ilaçın böbrek diyalizi endikasyonunda bedeli Kurumca karşılaşmaz.

#### **4.2.30. B- Kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyonda (KTEPH, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Grup 4) riosiguat kullanım ilkeleri**

(1) Riosiguat; yalnızca inoperabl veya cerrahi tedavi sonrasında dirençli/nükseden KTEPH'li erişkin hastalardan;

a) Ventilasyon perfüzyon sintigrafisi, pulmoner anjiyografi, çok kesitli spiral BT anjiyografi veya manyetik rezonans anjiyografi yöntemlerinden en az ikisi ile tromboemboli tanısı konulmuş ve

b) Sağ kalp kateterizasyonu ile ortalama PAB değeri 25 mmHg ve üzerinde olan ve

c) En az 3 aylık antikoagulan tedavisi sonrasında ortalama PAB değerinde bir düşüş olmayanlarda kullanılır.

(2) Üçüncü basamak sağlık tesislerinde bu durumların belirtildiği ve en az birinin göğüs cerrahisi veya kalp damar cerrahisi uzman hekimi olması koşuluyla, kardiyoloji, göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi veya kalp damar cerrahisi uzman hekimlerinden en az üçünün bulunduğu üç ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce reçete edilir.

(3) Her üç aylık tedavi sonunda egzersiz kapasitesinde (6 dakika yürüme testi) düzelleme olması **(Ek: RG-18/06/2016- 29746/ 19 md. Yürürlük: 25/06/2016) /stabil kalması** veya DSÖ fonksiyonel sınıfında iyileşme olması **(Ek: RG-18/06/2016- 29746/ 19 md. Yürürlük: 25/06/2016) /stabil kalması** halinde tedaviye devam edilir. Bu durumların belirtileceği devam raporlarında ayrıca başlangıç kriterleri aranız.

#### **4.2.31 - Kırım Kongo Kanamalı Ateşinde ribavirin kullanım ilkeleri**

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

**(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/20 md. Yürürlük: 09/11/2024)**

#### **- 4.2.32 - Kontrast maddeler**

(1) Non-iyonik iyotlu kontrast maddelerin; ayakta yapılan İntravenöz Piyelografi (İVP) ve Histerosalpingografi (HSG), İntravenöz Piyelografi (İVP), nonvasküler girişimsel işlemler, üretrografi, sistografi, voiding sistoüretrografi gibi tetkiklerde kullanılan non-iyonik radyo-opak maddelerden bir kutu kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Bilgisayarlı Tomografi (BT), Bilgisayarlı Tomografi (BT) anjiyografi, Dijital Subtraksiyon Anjiyografi (DSA), anjiografi tetkikleri gibi tetkiklerde veya aşırı kilolu hastalarda bir kutuya aşan dozda non-iyonik radyo-opak madde gereklmesi halinde, gerekçesinin reçeteyle yazılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(2) Gadoksetat; sadece karaciğer ve safra yolları manyetik rezonans kolonjiografi (kontrastlı) incelemelerinde kullanılır. Reçeteyle en fazla 1 kutu yazılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(3) Gadobutrol 15 ml'yi aşan durumlarda (aşırı kilo, Manyetik Rezonans (MR), MR anjiyografi gibi) gerekçesinin reçeteyle yazılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(4) Gadoterik asit standart 0.1 mmol/kg (0.2 ml/kg) uygun dozda 1 kutu reçete edilir. Standart 0.1 mmol/kg (0.2 ml/kg) dozu aşan durumlarda gerekçesinin reçeteyle yazılması halinde, en fazla 2 kutu yazılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(5) İyodize yağ asitleri etil esterleri; tanışal radyolojide yalnızca lenfografide, girişimsel radyolojide ise yalnızca erişkinlerde orta evredeki hepatoselüler karsinomun Trans Arteriyel Kemo Embolizasyonu (TAKE) sırasında vektorizasyon ve cerrahi yapıştırıcılar ile birlikte vasküler embolizasyonu endikasyonlarında kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(6) Reçeteyle ön tanı ve istenilen tetkik, tetkiki isteyen uzman hekim veya radyoloji uzman hekimi tarafından yazılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. İyodize yağ asitleri etil esterleri yalnızca radyoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.- **(Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 17 md. Yürürlük: 11/05/2013) - - - (Değişik: RG-04/09/2019- 30878/ 31 md. Yürürlük: 12/09/2019)-**

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

(1) Anti-VEGF ilaçlar (bevacizumab/ranibizumab/aflibercept), deksametazon intravitreal implant veya verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçlar üçüncü basamak sağlık kurulularında uygulanması ve reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

a) Başlangıç tedavilerinde; yükleme dozları açısından bevacizumab etkin ilaç için göz hastalıkları uzman hekimi tarafından 1 ay süreli tek hekim raporu ile günübirlik tedavi kapsamında diğer etkin maddeli ilaçlar içinse 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 ve ayakta tedaviler kapsamında ilaçların aylık olarak temini halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. **(Ek: RG-16/06/2020-31157/19-a md. Yürürlük: 24/06/2020)** Patolojik

Miyopiye (PM) bağlı Koroidal Neovaskülarizasyondan (KNV) kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde bevacizumab yükleme dozu uygulaması şartı aranmaz.

b) İdame tedavilerde; deksametazon intravitreal implant ve verteporfin etkin maddeli ilaçlar hariç olmak üzere yükleme dozu sonrası (3 doz olarak uygulanarak tamamlanacak) bevacizumab etkin maddeli ilaç için göz hastalıkları uzman hekimi tarafından 1 ay süreli tek hekim raporu ile güvenilirlik tedavi kapsamında, diğer etkin maddeli ilaçlar içinse 3 göz hastalıkları uzman hekimi tarafından 1 ay süreli sağlık kurulu raporu düzenlenecek ve bir önceki muayene bulguları esas alınmak kaydıyla Tebliğde belirtilen dayanağı kriterlere de yer verilerek tedaviye yanıtına ilişkin değerlendirme her raporda belirtilecek şekilde ayakta tedaviler kapsamında ve ilaçların aylık olarak temini halinde Kurumca karşılaşır.

c) İlk defa tedaviye başlanan (**Değişik:RG-02/11/2024-32710/21-a md. Yürürlük:09/11/2024**) – hastaların tedavilerinde kullanılacak etkin maddeler açısından yükleme dozlarının tamamlanması esastır. Düzenlenecek elektronik reçete veya tek hekim raporu/sağlık kurulu raporunda yükleme dozu yapılacak ilaçın kaçinci doz olduğu belirtilecektir.

ç) Bu etkin maddeleri içeren ilaçların aynı anda aynı gözde kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz. Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez.

(2) Raporlarda; hasta anamnesi, görme keskinliği, lezyona ait renkli resim, Fundus Fluorescein Anjiografi (FFA) (kontrendikasyon yoksa) ve Optik Koherens Tomografi (OKT) bulguları ile tedaviye yanıtına ilişkin kriter esasları yer alacaktır.

**(Değişik: RG-16/06/2020-31157/19-b md. Yürürlük: 24/06/2020)**

-**(3) Tedavinin etkinliğine yönelik değerlendirme maddeleri aşağıda belirtildiği şekilde yapılacaktır:**

a) Tedaviye cevabı yeterli olduğunun belirlenmesi açısından;

1) Başlangıç tedavisine göre görme keskinliğinde azalma olmaması veya en az bir sıra (5 harf) kazanç olması,

2) OKT'de merkezi fovea kalınlığının 250 mikron ve altında olması,

şartlarının herhangi birinin tespit edilmiş olması gerekmektedir.

b) Tedaviye cevabı yetersiz olduğunun belirlenmesi açısından;

1) Başlangıç tedavisine göre görme keskinliğinde azalma olmaması veya en az bir sıra (5 harf) kayıp olması,

2) OKT'de merkezi fovea kalınlığında 50 mikron azalma olmaması,

şartlarının herhangi birinin tespit edilmiş olması gerekmektedir.—(4) Tedavinin etkinliğine yönelik değerlendirme kriterlerinin tamamı; yükleme dozu uygulamalarında ilk muayene değerlendirme kriterleriyle, idame tedavilerde bir önceki muayenede tespit edilen değerlendirme kriterleriyle mukayese edilerek raporda belirtilecektir.

(5) Tedavinin başladığı veya idame tedaviye geçildiği tarihte yürürlükte bulunan Tebliğde belirtilmiş OKT bulgularına göre tedavi görmekte olan hastaların hâlihazırda OKT' de merkezi fovea kalınlığının 250 mikron ve üzerinde olması durumunda tedaviyi yürüten hekim tarafından “hastanın tedaviye yanıt verdigini” raporda belirtilmesi kaydıyla mevcut anti-VEGF ilaç ile tedaviye devam edilmesi mümkündür.

(6) Intravitreal bevacizumab güvenilirlik tedavi kapsamında uygulanacak olup, yükleme dozu; 4-6 hafta arayla ardışık 3 doz olarak 1,25 mg/0,05 ml'dir. Ayrıca tedaviyi düzenleyen hekim tarafından farklı dozlarda (2,5 mg/0,1 ml veya 1,25 mg/0,1 ml) kullanımı da mümkündür. Intravitreal bevacizumab idame tedavilerinde doz ve pozoloji uygulamayı yapan hekim tarafından belirlenerek düzenlenecek sağlık raporunda belirtilecektir. Tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda tedaviler; gereklisi halinde deksametazon intravitreal implant, ranibizumab, aflibercept veya verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçlarla ayakta tedaviler kapsamında sürdürülebilir.

(7) Ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçlar arasında ilaç değişimi gereken hallerde tedaviye bevacizumab etkin maddeli ilaç ile yükleme dozu tamamlanmak suretiyle devam edilecektir. Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda diğer etkin maddeli ilaç ile tedaviye (**Mülga:RG-16/06/2020-31157/19-c md. Yürürlük: 24/06/2020**) - devam edilebilir.

(8) Yükleme dozu aranan durumlarda yükleme dozu tamamlanmaksızın diğer etkin maddeli ilaçın kullanımı halinde bu ilaç bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(9) Ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçlarda yükleme dozu; 4-6 hafta arayla ardışık 3 doz uygulamadır. Diyabetik Maküler Ödem (DMÖ)'de aflibercept etkin maddeli ilaç ile yükleme 5 doz olarak da uygulanabilir. Anti-VEGF ajanlar ile yükleme dozu tamamlandıktan sonra idame tedaviler hekim tarafından belirlenecek aralıklarda sağlanacak, tekrar ilaç gereksinimi durumunda son kullanılan etkin maddeli ilaç ile tedaviye devam edilebilir. (**Ek: RG-16/06/2020-31157/19-ç md. Yürürlük: 24/06/2020**) Ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçlar için hekim tarafından gereklili görülmeli ve sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde yükleme dozları tamamlanmaksızın da idame tedavilere geçilebilecektir.

**(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 33-a md. Yürürlük: 03/09/2022)**

-**(10) Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaçın, anti-VEGF ilaçların uygulamasını takiben en erken 1 ay sonra kullanılmak kaydıyla yılda en fazla 4 defa kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Aynı göze ardışık uygulanacak deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç için iki uygulama arasındaki süre en az 3 ay olmalıdır. İki doz arasındaki süre tedaviyi yürüten hekim tarafından belirlenir. Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç ile tedaviye yanıt alınan durumlarda anti-VEGF ilaçlar kullanılırken veya kullanılmaksızın tedaviye devam edilmesi mümkündür.** (**Değişik:RG-19/10/2023-32344/13-a md.Yürürlük:27/10/2023**) – Üç doz yükleme dozu şeklinde uygulanan başlangıç bevacizumab uygulaması sonrası deksametazon implant yapılan hastanın üç ay sonraki kontrolünde hekim uygun gördüğü taktirde aynı etkin maddeyle (dexsametazon implant) tedaviye devam edilebilir veya tekrar yükleme dozu zorunluluğu gerekmeksiz idame tedavi olarak bevacizumab veya ranibizumab veya aflibercept tedavisine geçilebilir. Yeniden dexsametazon implant uygulaması gerektiği takdirde bu maddede belirtilen etkin maddelerden idame tedavi olarak seçilen etkin maddeyle tedaviye devam edilecektir. (**Ek:RG-19/10/2023-32344/13-a md.Yürürlük:27/10/2023**) İlaç değişim durumlarında 4.2.33 üncü maddede belirtilen genel hükümler geçerlidir.

(11) Retinal ven tikanıklığı (**Mülga: RG-16/06/2020-31157/19-d md. Yürürlük: 24/06/2020**) - tanılı glokomun eşlik ettiği hastalarda bevacizumab ile yükleme dozu sonrası yetersiz cevap alınması durumunda, bu durumun sağlık raporunda belirtilmesi kaydı ile deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç kullanılmaksızın ranibizumab veya aflibercept ile tedaviye devam edilebilir.

(12) Anti-VEGF ilaçlarla yükleme dozu sonrası, anti-VEGF ilaçların idame tedavisi sırasında ve anti-VEGF ilaç kullanımının kontrendike olduğu durumlarının herhangi birinde deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilacın kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Retinal ven tikanıklığı ve diyabetik makula ödemi tanılarında önceden deksametazon implant ile tedavi edilmiş, cevap alınmış ve ilaç kullanımına ara verilmiş hastalarda, hastalığın yeniden aktivasyonu ile tekrar ilaç gereksinimi durumunda son ilaç kullanım tarihine bakılmaksızın aynı etkin maddeli ilaç ile tedaviye devam edilir.

(13) Anti-VEGF ilaçların kullanımının kontrendike olduğu durumlar; son 3 ay içinde geçirilmiş miyokard enfarktüsü veya serebro vasküler olay ve benzeri vasküler patolojilerdir. Kontrendikasyon oluşturan gerekçe hekim tarafından sağlık kurulu raporunda mutlaka belirtilir.-

#### **4.2.33.A- Yaş tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri**

(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda (Ek: RG-04/09/2019-30878/32 md. Yürürlük:12/09/2019) hekim tarafından gerekli görüldüğü takdirde 3 ay süre ile verteporfin etkin maddeli ilaç ve bu sürenin sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda (Ek:RG-25/08/2022-31934/33-b md. Yürürlük:03/09/2022) (Bevacizumab tedavisinden yanıt alınamaması durumu uygulama tarihinden 4 veya (Değişik:RG-16/03/2023-32134/30-a md.Yürürlük:24/03/2023) - 12 hafta sonra OKT görüntüsünün eklenerek dokümante edilmesi zorunludur.); ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçlar ile tedavinin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

#### **4.2.33.B- Retina ven tikanıklığı ve santral retinal ven tikanıklığında ilaç 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 karşılaşır.

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda (Ek:RG-25/08/2022-31934/33-c md. Yürürlük:03/09/2022) (Bevacizumab tedavisinden yanıt alınamaması durumu uygulama tarihinden 4 veya (Değişik:RG-16/03/2023-32134/30-b md.Yürürlük:24/03/2023) - 12 hafta sonra OKT görüntüsünün eklenerek dokümante edilmesi zorunludur.); 1 yıl içinde (Değişik:RG-04/09/2019-30878/33 md. Yürürlük:12/09/2019) - 4 dozu geçmemek şartıyla deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç uygulanarak tedaviye devam edilecektir. Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda (Ek:RG-04/09/2019-30878/33 md. Yürürlük:12/09/2019) veya glokomun eşlik ettiği hastalarda ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçların gereklili görüldüğü hallerde tedavilerin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

#### **4.2.33.C- Patolojik Miyopiyе (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 (Ek:RG-04/09/2019-30878/34 md. Yürürlük:12/09/2019) hekim tarafından gerekli görüldüğü takdirde 3 ay süre ile verteporfin etkin maddeli ilaç ve bu sürenin sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda (Ek:RG-25/08/2022-31934/33-ç md. Yürürlük:03/09/2022) (Bevacizumab tedavisinden yanıt alınamaması durumu uygulama tarihinden 4 veya 6 hafta sonra (Değişik:RG-16/03/2023-32134/30-c md. Yürürlük:24/03/2023) - OKT görüntüsünün eklenerek dokümante edilmesi zorunludur.); ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçlar ile tedavinin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

#### **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 karşılaşır.

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda (Ek:RG-25/08/2022-31934/33-d md. Yürürlük:03/09/2022) (Bevacizumab tedavisinden yanıt alınamaması durumu uygulama tarihinden 4 veya (Değişik:RG-16/03/2023-32134/30-ç md. Yürürlük:24/03/2023) - 12 hafta sonra OKT görüntüsünün eklenerek dokümante edilmesi zorunludur.); deksametazon, ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçların gereklili görüldüğü hallerde tedavilerin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

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

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

(Değişik:RG-28/04/2021-31468/20 md. Yürürlük:06/05/2021)

- (2) Keratitis sicca (kuru göz sendromu) veya kerato konjunktivitis sicca tedavisiinde kullanılan suni gözyaşlarının, göz hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimlerce etkilenen göze içinde en fazla 7 damlaya kadar reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(Ek: RG- 16/03/2023-32134/30-d md. Yürürlük: 24/03/2023)

#### **4.2.33.E- Sistinozisli hastalarda korneal sistin kristal yataklarının tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri**

(Değişik: RG- 19/10/2023-32344/13-b md. Yürürlük: 27/10/2023)

- (1) Sistemin hidroklorür (Merkaptamin hidroklorür) etkin maddesini içeren ilaçların, genetik tetkik ile 17. kromozomda CTNS gen mutasyonu saptanarak veya lökosit içi sistin ile sistinozis tanısı almış ve yarık lamba ile sistin kristallerinin görüldüğü yetişkinlerde ve 2 yaşından büyük çocuklarda, bu durumun belirtildiği üçüncü basamak sağlık

kurumlarında en az biri göz hastalıkları uzman hekimi olmak kaydıyla, göz hastalıkları, çocuk nefroloji, çocuk metabolizma hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. İdame tedavide tedavi yanıtına ilişkin değerlendirme (korneal sistin kristallerinde azalma ve hastanın semptomatik olarak rahatlaması) her raporda belirtilir. Hastanın semptomatik olarak rahatlamaması veya fotofobi semptomlarının artması veya görme keskinliğinin düşmesi halinde tedavi sonlandırılır.

(Ek: RG-02/11/2024- 32710/21-b md. Yürürlük: 09/11/2024)

#### 4.2.33.F- Ranibizumabın prematüre retinopatisi tedavisinde kullanım ilkeleri

(1) Ranibizumab etkin maddesini içeren ilaçların, erken doğmuş bebeklerde - Prematüre Retinopatisinin (ROP) zon I (evre 1+, 2+, 3 veya 3+), zon II (evre 3+) veya APROP (Agresif Posterior ROP) hastalığının tedavisinde; 1 doz intravitreal bevacizumab uygulanıp cevap alınamayan, vasküler aktivitesi devam eden olgulara bevacizumabtan en az 4 hafta sonra ve en fazla 2 doz (en az 4 hafta ara ile) için bu durumun belirtildiği üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında en az biri göz hastalıkları uzman hekimi olmak kaydıyla düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden göz hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(Değişik: RG- 09/05/2020-31122/2 md. Yürürlük: 16/05/2020)

#### 4.2.34 – Multipl Skleroz Hastalığında fampiridin, beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab kullanım ilkeleri

(1) Beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat etken maddeli ilaçların; Expanded Disability Status Scale (EDSS) 5,5 ve altında olan, relaps ve remisyona seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavi altında iken EDSS 6,5 üzerinde olan MS hastalarında bu tedaviler sonlandırılır.

(2) Fampiridin, beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab etken maddelerini içeren ilaçların Klinik İzole Sendrom tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(3) Fampiridin hariç olmak üzere beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab etken maddelerini içeren ilaçların kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(4) Fingolimod (Mülga:RG-25/08/2022-31934/34 md. Yürürlük:03/09/2022) -;

a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren relaps ve remisyona seyreden MS hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermemeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak,

2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyümeye) artış,

3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçüğünde en az 0,5 puan artışı.

b) EDSS 5,5 ve altında olan, relaps ve remisyona seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavi altında iken EDSS 6,5 üzerinde olan MS hastalarında bu tedaviler sonlandırılır.

(5) Natalizumab:

a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren relaps ve remisyona seyreden MS hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermemeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak,

2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyümeye) artış,

3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçüğünde en az 0,5 puan artışı.

b) EDSS 5,5 ve altında olan, relaps ve remisyona seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavi altında iken EDSS 6,5 üzerinde olan MS hastalarında bu tedaviler sonlandırılır.

(6) Okrelizumab:

a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren (Değişik: RG- 30/12/2020-31350/ 8 md.Yürürlük: 08/01/2021)

(Değişik:RG-09/05/2024-32541/15 md. Yürürlük:17/05/2024) – relapsing remitting multipl skleroz hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermemeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak,

2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyümeye) artış,

3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçüğünde en az 0,5 puan artışı.

b) EDSS 7 ve altında olan, (Değişik: RG- 30/12/2020-31350/ 8 md.Yürürlük: 08/01/2021) – (Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/15 md. Yürürlük:17/05/2024) – relapsing remitting, güncel multipl skleroz tanı kriterlerini karşılayan

hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG- 30/12/2020- 31350/ 8 md.Yürürlük: 08/01/2021)

c) Güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan ve EDSS 7 ve altında olan primer progresif Multipl Skleroz (MS) hastalarında, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Değişik: RG- 05/08/2024- 32623/6 md. Yürürlük: 13/08/2024)

- (7) Kladribin;

a) EDSS 5,5 ve altında olan relaps ve remisyona seyreden MS hastalarında, aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak,

2) MRG'lerde lezyon yükünde artış (yeni T2 lezyon veya aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyümeye),

3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçüğünde en az 0,5 puan artışı.

b) EDSS 7 ve altında olan, relaps ve remisyona seyreden MS hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetilfumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak,

2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyümeye) artış,

3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçüğünde en az 0,5 puan artışı.

c) Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

ç) Kladribin tedavisi başlanmasından itibaren 4 (dört) yıllık süre zarfında beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetilfumarat, fingolimod, alemtuzumab, okrelizumab veya natalizumab etken maddelerini içeren ilaçlardan herhangi birinin kullanımı Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür.

d) Kladribin tedavisi başlanmasından itibaren 4 (dört) yıllık süre zarfı içerisinde 2 kürün tamamlanmasını takiben hekim tarafından gerekli görülmeli halinde ilave edilecek her bir kür kladribin için Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile bedeli Kurumca karşılaşır.

e) Tedavi altında iken EDSS 7 ve üzerinde olan MS hastalarında kladribin tedavisi sonlandırılır.

f) Her raporda hastanın güncel vücut ağırlığı belirtilmelidir.-(8) Alemtuzumab;

a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren relaps ve remisyona seyreden MS hastalarında, fingolimod, natalizumab, kladribin veya okrelizumab tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak,

2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyümeye) artış,

3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçüğünde en az 0,5 puan artışı.

b) EDSS 7 ve altında olan, relaps ve remisyona seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

c) Alemtuzumab tedavisi başlanmasından itibaren 5 (beş) yıllık süre zarfında beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin veya natalizumab etken maddelerini içeren ilaçlardan herhangi birinin kullanımı Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür.

(9) Fampiridin:

a) Güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan EDSS 4 ve üzeri olan hastalarda, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi koşulu ile nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) Güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan EDSS skoru 7 ve üzerinde olan hastalarda tedavi sonlandırılır.

- (Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 9 md. Yürürlük: 04/10/2013)

#### **4.2.35 -Nöropatik ağrı ve fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri-4.2.35.A – Nöropatik ağrıda ilaç kullanım ilkeleri**

- (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 36-a md. Yürürlük: 12/09/2019)

(1) Gabapentin etken maddeli ilaçların (**Mülga: RG- 05/08/2024-32623/7 md. Yürürlük: 13/08/2024**)- nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tip ve rehabilitasyon, algoloji, deri ve zührevi hastalıkları, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, geriatri veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı (**Değişik:RG- 09/05/2024- 32541/16 md. Yürürlük:17/05/2024**) - ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. (**Ek:RG-25/08/2022-31934/35 md. Yürürlük:03/09/2022**) Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz.

(2) Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının (**Mülga: RG- 05/08/2024-32623/7 md. Yürürlük: 13/08/2024**- romatoloji, algoloji, deri ve zührevi hastalıkları, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, fiziksel tip ve rehabilitasyon, nefroloji, ortopedi ve travmatoloji, geriatri veya beyin cerrahisi uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı (**Değişik:RG- 09/05/2024- 32541/16 md. Yürürlük:17/05/2024**) - ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri

Kurumca karşılanır. (Ek:RG-25/08/2022-31934/35 md. Yürürlük:03/09/2022) Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz.

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

(4) Alfa lipoik asit (kombinasyonları dahil);

a) Diyabetik nöropatik ağrı ve periferal diabetik polinöropati semptomlarının tedavisinde; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tip ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon,immünoloji, romatoloji, iç hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

b) Nöropatik ağrıda; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tip ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, cilt hastalıkları, romatoloji, ortopedi veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 36-b md. Yürürlük: 12/09/2019)

(5) Kapsaisin etken maddesini mono olarak krem formunda içeren ürünlerin yalnızca açık deri lezyonlarının iyileşmesinden sonra herpes zoster enfeksiyonlarına eşlik veya takip eden nevraljinin (postherpetik nevralji) veya ağrılı diyabetik periferik polinöropatinin semptomatik tedavisinde; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tip ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, cilt hastalıkları, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, geriatri (Ek:RG-28/04/2021-31468/21 md. Yürürlük:06/05/2021), iç hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Artrit, osteoartrit, kas ve eklem ağrısının semptomatik tedavisinde reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

- (Değişik: RG- 24/12/2013- 28861/ 2 md. Yürürlük: 02/01/2014) - 4.2.35.B-Kronik kas iskelet ağrısı ve fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri

(1) Prospektüsünde kronik kas iskelet ağrısı ve/veya fibromiyalji endikasyonu olan ilaçlar; romatoloji, ortopedi, fizik tedavi ve rehabilitasyon ve algoloji uzmanları tarafından veya bu hekimlerden birinin düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce reçete edilebilir.

(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 37 md. Yürürlük: 12/09/2019)

(2) Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının, (Ek:RG-02/11/2024-32710/22 md. Yürürlük:09/11/2024) ikinci veya üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, fizik tedavi ve rehabilitasyon (Ek:RG-02/11/2024-32710/22md.Yürürlük:09/11/2024), nöroloji veya algoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı en fazla (Değişik: RG-02/11/2024-32710/22 md.Yürürlük:09/11/2024) - 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

#### 4.2.36 - Parkinson tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri

(1) ApomorfİN, kabergolin, entakapon ve kombinasyonları, rasajilin, pergolid mezilat, pramipexol hidroklorür, bornaprin hidroklorür ve ropinirol etken maddelerini içeren ilaçlar; nöroloji (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 38-a md. Yürürlük: 15/10/2016) veya geriatri uzmanı tarafından veya bu uzman (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 38-a md. Yürürlük: 15/10/2016) - hekimlerin düzenleniği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

(2) Tolkapon; entakaponun etkisiz kaldığı veya direnç geliştiği vakalarda; üniversite ve eğitim-araştırma hastanelerinde, bu durumun belirtildiği nöroloji (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 38-b md. Yürürlük: 15/10/2016) veya geriatri uzman hekimi tarafından düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak nöroloji ve iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından en fazla 1 aylık ilaç miktarında reçete edilir.

(3) Amantadin sülfat; parkinson hastalığının tedavisi ile ilaçlara bağlı olmuş ekstrapiramidal reaksiyonlarının tedavisi (tremor, rijdite, hipo veya akinezi), nöroloji (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 38-a md. Yürürlük: 15/10/2016) veya geriatri uzmanı tarafından veya bu uzman (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 38-a md. Yürürlük: 15/10/2016) - hekimlerin düzenleniği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

(Ek: RG- 16/03/2023-32134/32 md. Yürürlük: 24/03/2023)

(4) Amantadin hidroklorür; yalnızca parkinson hastalığının tedavisi; nöroloji veya geriatri uzmanı tarafından veya bu uzman hekimlerin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

#### 4.2.37 - Akromegalide ilaç kullanım ilkeleri

##### 4.2.37.A - Pegvisomant

(1) Cerrahi ve/veya radyasyon terapisine rağmen veya genel durumu operasyon ve/veya radyasyon terapisine uygun olmayan aktif akromegalisi olan ve en az 12 aylık süre ile ve tam dozda uzun etkili somatostatin analogları ile tedaviye rağmen IGF-1 düzeyleri yaşa göre belirlenen normal değerlerin üstünde kalan hastalarda kullanılabilir. Bu hastalar için eğitim ve araştırma ile üniversite hastanelerinde içinde en az bir endokrinoloji ve metabolizma uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenenecektir.

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

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

(4) İdame tedavisinde yine IGF-1 kontrolü yapılarak yaşa uygun IGF-1 referans aralığı ve hastanın sonuç değerinin belirtildiği en fazla 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. Tedavi sırasında IGF-1 ölçümüne göre dozun azaltılması

gerekçinde yeni bir rapor düzenlenmesine gerek bulunmamaktadır. İdame tedavisi için düzenlenen raporda; başlangıç tedavisi için düzenlenen raporların tarih ve sayısı da belirtilecektir.

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

#### 4.2.37.B - Oktreotid ve lanreotid

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

#### 4.2.38 - Diyabet tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri

**(Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 10 md. Yürürlük: 04/10/2013)**

(1) – Metformin, sulfonilüreler, metformin+sulfonilüre kombinasyonları, alfa glukozidaz inhibitörleri ve insan insülinleri tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

(2) Repaglinid (**Ek: RG- 21/04/2015- 29333/ 13 md. Yürürlük: 30/04/2015**) (kombinasyonları dahil), nateglinid ve diğer oral antidiyabetiklerin kombine preoperatları; endokrinoloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, kardiyoloji ve aile hekimliği uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

**(Değişik:RG-09/09/2017- 30175/31-a md.Yürürlük: 23/09/2017)**

- (3) Analog insülinler, pioglitazon, pioglitazonun oral kombinasyonları veya pioglitazonun insülin ile kombine kullanımları endokrinoloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları ve kardiyoloji uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

**(Mülga: RG- 16/03/2023-32134/33 md. Yürürlük: 24/03/2023)**

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

**--(Değişik: RG- 21/03/2018- 30367/ 28-a md. Yürürlük: 01/04/2018)**

(4) DPP-4 antagonistleri (sitagliptin, vildagliptin, saksagliptin, linagliptin, alogliptin), DPP-4 antagonistlerinin diğer oral antidiyabetiklerle kombine preoperatları; metformin ve/veya sulfonilürelerin maksimum tolere edilebilir dozlarında yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda; endokrinoloji uzman hekimleri ile iç hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm hekimlerce reçete edilebilir. Saksagliptini tek başına içeren 2,5 mg.'lık formular günlük en fazla 2,5 mg. dozunda, alogliptini tek başına içeren 12,5 mg.'lık formular günlük en fazla 12,5 mg. dozunda yalnızca kronik böbrek yetmezliği hastalarında kullanılabilir. (**Ek: RG-16/06/2020-31157/20-a md. Yürürlük: 24/06/2020**) GLP-1 analogları ile birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

**(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 22 md. Yürürlük: 25/06/2016)-<sup>2</sup>**

(5) Eksenatid; vücut kitle indeksi tedavi başlangıcında 35 kg/m<sup>2</sup>'nin üzerinde olan ve tedavi öncesi anamnezde akut pankreatit geçirilme öyküsü bulunmayan tip 2 diyabet hastalarında;

a) Metformin ve/veya sulfonilürelerin maksimum tolere edilebilir dozlarında yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda kombinasyon şeklinde,

b) Metformin ve/veya pioglitazon ile kombine ya da tek başına basal insülin ile yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda basal insüline ek olarak kullanılabilir.

c) Bu fikradaki kriterlere uyan hastalara başlangıç dozu rapor şartı aranmaksızın (2x5mcg) (1 kutu) olarak endokrinoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Başlama kriterleri ilk reçetede belirtilecektir. Tedaviye devam edilecekse; devam kararı, başlama kriterleri ve metformin ve/veya sulfonilüreler ve/veya pioglitazon ve/veya basal insülin için hastaya verilen maksimum dozlar, 6 ay süreli endokrinoloji uzman hekim raporunda belirtilir. Tedaviye devam edilecekse bundan sonraki raporlar 1 yıl süreli düzenlenir. Söz konusu raporlara dayanılarak endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. Tedavi esnasında akut pankreatit geçirilmesi durumunda ilaç kesilir ve tekrar kullanılmaz.

**(Ek: RG-16/06/2020-31157/20-b md. Yürürlük: 24/06/2020)**

ç) DPP-4 antagonistleri ile birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

**(Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 28-b md. Yürürlük: 01/04/2018)**

(6) Sodyum-glukoz ko-transporter 2 (SGLT2) inhibitörleri (dapagliflozin, empagliflozin) (**Ek:RG-10/05/2018-30417/ 20 md. Yürürlük:18/05/2018**) ve SGLT2 inhibitörlerinin diğer oral antidiyabetiklerle kombine preoperatları; metformin ve/veya sulfonilürelerin maksimum tolere edilebilir dozlarında yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda, endokrinoloji uzman (**Değişik:RG-16/03/2023-32134/33 md. Yürürlük:24/03/2023**) - hekimleri ile iç hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm hekimlerce reçete edilebilir.

**(Ek: RG- 09/05/2024-32541/17 md. Yürürlük: 17/05/2024)**

(7) İnsülin glarjin, lıksinenatid kombinasyonu; vücut kitle indeksi tedavi başlangıcında 35 kg/m<sup>2</sup>'nin üzerinde olan ve tedavi öncesi anamnezde akut pankreatit geçirilme öyküsü bulunmayan tip 2 diyabet hastalarında; yeterli kontrol sağlanamayan tip 2 diabetes mellitusu olan yetişkinlerde glisemik kontrolü iyileştirmek için, SGLT-2 inhibitörleri ile beraber veya SGLT-2 inhibitörleri olmaksızın metformin ile birlikte, diyet ve egzersize ek olarak kullanılması halinde bu durumların belirtildiği 1 yıl süreli endokrinoloji uzman hekim raporuna dayanılarak endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavi esnasında akut pankreatit geçirilmesi durumunda ilaç kesilir ve tekrar kullanılmaz. DPP-4 antagonistleri ile birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

#### 4.2.39 - Kseroderma Pigmentosum (**Ek:RG-08/02/2022-31744/6-a md.Yürürlük:16/02/2022**) ve Albinizm (**okülokütanöz**) tedavisinde güneşten koruyucu kremlerin kullanım ilkeleri

(1) Kseroderma pigmentosum (**Ek:RG-08/02/2022-31744/6-b md.Yürürlük:16/02/2022**) ve albinizm (**okülokütanöz**) tedavisinde kullanılan güneşten koruyucu kremlerin bedelleri aylık (**Değişik: RG- 05/08/2024- 32623/8 md.**

**Yürürlük: 13/08/2024** - 226,80 (iki yüz yirmi altı virgül seksen) TL'yi geçmemek kaydıyla sağlık kurulu raporu, reçete ve faturaya dayanılarak sağlık sosyal güvenlik merkezleri tarafından şahıs bazında ödenir.

(2) Bu kremler, üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen en az bir cilt hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak, tüm sağlık kurum/kuruluşlarında cilt hastalıkları uzman hekimlerince en fazla üç aylık dozda reçete edilebilir.

(3) Bu kremler, UVA ve UVB ışınlarının her ikisini de etkin şekilde bloke eden, SPF en az 30 olan, fiziksel (çinko oksit veya titanyum dioksit içeren) ve/veya kombine filtre içeren özelliklerde olmalıdır.

#### **4.2.40 - Huzursuz bacak sendromunda ilaç kullanım ilkeleri**

(1) Pramipeksol hidroklorür ve ropinirol etken maddelerini içeren ilaçlar; nöroloji (**Ek: RG- 07/10/2016-29850/ 40 md. Yürürlük: 15/10/2016**) , geriatri veya psikiyatri uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlere reçete edilir.

#### **4.2.41 - Parenteral demir preparatları kullanım ilkeleri:**

(1) Parenteral demir preparatları aşağıda yer alan durumlarda (**Ek:RG-02/11/2024-32710/23 md.Yürürlük:09/11/2024**) görülen demir eksikliğinin tedavisinde bu durumların belirtildiği (**Değişik:RG- 09/05/2024-32541/18 md. Yürürlük:17/05/2024**) - 6 ay süreli kardiyoloji, kadın hastalıkları ve doğum, genel cerrahi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanlarca düzenlenen rapora istinaden bu hekimler tarafından reçete edilir.

- a) İntestinal malabsorbsiyon sendromları
- b) Kronik inflamatuvar bağırsak hastalıkları
- c) Aktif GIS kanaması olan hastalar
- ç) Hemodiyaliz hastaları
- d) Total ve subtotal gastrektomili hastalar
- e) Atrofik gastritli hastalar
- f) Oral demir alımını tolere edemeyen hamileler
- g) Demir eksikliği anemisi bulunan (saturasyon <%20 ve/veya ferritin <100 mcg/l) evre III, IV, V kronik böbrek hastaları
- ğ) Periton diyaliz hastalarının anemisi
- h) Postpartum dönemde gözlenen anemi,
- i) Cerrahi öncesi ve sonrası gözlenen anemi,
- i) Kansere bağlı anemi,
- j) KKY hastalarının anemisi,
- k) Prediyaliz [hemodiyaliz ve periton diyaliz öncesi son dönem (evre V) KBY hastaları] hastalarının anemisi.

#### **4.2.42 - İnvitro fertilitasyon (IVF), ovulasyon indüksiyonu (OI) ve intrauterin inseminasyonu (IUI) işlemlerinde ilaç kullanım ilkeleri:**

##### **4.2.42.A - OI ve/veya IUI İŞLEMİ**

(1) (**Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 39 md. Yürürlük: 25/07/2014**) – Evli olmakla birlikte evlat edinilmiş çocukların hariç çocuk sahibi olmayan genel sağlık sigortalısı kadın ise kendisine, erkek ise bakmakla yükümlü olduğu karısına uygulanan “OI ve/veya IUI” tedavilerine ilişkin giderlerin Kurumca ödenebilmesi için;

- a) Kadın hastalıkları ve doğum uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenmiş olması,
- b) Uygulamanın yapıldığı merkezin Kurum ile sözleşmeli olması, şartlarının birlikte sağlanmış olması gerekmektedir.

(2) Sağlık kurulu raporlarında, hasta yaşı, kimlik bilgileri, tanı, endikasyon, uygulanacak tedavi, kaçinci deneme olduğu, kullanılacak ilaçların günlük ve maksimum dozları da belirtilecektir.

(3) Sağlık kurulu raporunun düzenlendiği tarihten itibaren 6 ay içinde tedaviye başlanmaması halinde yeniden sağlık kurulu raporу düzenlenmesi gereklidir.

(4) Birinci uygulamadan sonraki “OI ve/veya IUI” tedavisi için de yeniden sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gereklidir.

(5) İlaçlar, düzenlenen rapora istinaden tedavinin yapıldığı sağlık hizmeti sunucusu kadın hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilecektir.

(6) İlaçların kullanım dozları aşağıda belirtilmiştir.

a) Standart hasta grubunda (açıklanamayan infertilite veya erkek infertilitesi veya endometriyozis olgularında) uygulama (sıklık) başına toplam 1000 IU, toplam 3 siklus (3000 IU) gonadotropin ödenir.

b) Kadın infertilitesinde anovulasyonla birlikte seyreden aşağıdaki durumlar, OI ve/veya IUI işleminde istisnai haller olarak kabul edilir:

1) Polistik Over Sendromu (PCOS); en az 3, en fazla 6 siklus klonifen sitrat tedavisine yanıt alınamayan (ovulasyon sağlanamayan veya gebelik elde edilemeyen) hastalarda toplam 6 uygulama, toplam 10000 IU gonadotropin ödenir.

(**Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 36 md. Yürürlük: 03/09/2022**)

-2) **Hipogonadotropik hipogonadizm; hastalarda OI ve/veya IUI işlemi için en az 3 en fazla 6 uygulama, toplam 10000 IU gonadotropin (FSH + LH veya HMG) ödenir.** **4.2.42.B - IVF İŞLEMİ**

(1) IVF işleminde; SUT'un 2.4.4.İ.1 maddesine uygun olan hastalarda ilaç kullanım esasları aşağıda belirtilmiştir.

a) SUT'un 2.4.4.İ.1.2 maddesinde belirtilen IVF tedavisi kurallarına göre düzenlenmiş raporlarda ayrıca hastanın kullanacağı ilaç ile ilgili aşağıda belirtilen durumlar hakkındaki bilgiler de yer alacaktır:

1) Normal ovaryan yanılı hasta grubunda (**Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 11 md. Yürürlük: 01/10/2014**) - en fazla 3 uygulama (**Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 23 md. Yürürlük: 25/06/2016**) siklus başı 3000 IU ye kadar , toplam 9000 IU gonadotropin ödenir. Bu grup hastalarda IVF tedavisi öncesi IUI işlemi yapılmış olması şartı aranır. (**Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 40 md. Yürürlük: 07/08/2014**) SUT'un “2.4.4.İ-1-2-IVF sağlık kurulu raporu” maddesinde IUI işlemi aranmayacak hastalar belirtilmiştir.

2) Kötü ovaryan yanılı veya düşük ovaryan rezervli hasta grubunda; (**Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 11 md. Yürürlük: 01/10/2014**) - en fazla 3 uygulama, sıklık başı 4500 IU ye kadar toplam 13500 IU gonadotropin ödenir. Ayrıca bu grup hastalarda IVF tedavisi öncesi (**Değişik: RG-18/06/2016- 29746/ 23 md. Yürürlük: 25/06/2016**) – OI+IUI işlemi yapılmış olması şartı aranmaz.

b) IVF tedavisi için düzenlenen sağlık kurulu raporunda belirtilen ilaçlar, tedavinin yapıldığı üremeye yardımcı tedavi merkezi kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince reçete edilecektir.

#### **4.2.42.C - Kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik IVF tedavisinde kullanılacak ilaçlar**

(1) Kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik IVF tedavisinde kullanılacak ilaçlar; SUT'un 2.4.4.İ.2 maddesi koşullarına uyan ve söz konusu maddede belirtilen sağlık kurulu raporuna istinaden IVF tedavisinin yapıldığı üremeye yardımcı tedavi merkezinde kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince reçeteyle yazılabilicektir. Her bir IVF denemesine ilişkin olarak kullanılacak gonadotropin dozu en fazla 3000 IU olacak ve raporda belirtilecektir.

#### **4.2.42.C - IVF, OI ve IUI İşlemleri**

(1) IVF, OI ve IUI işlemlerinde; ovülasyon tetkikmesi için kullanılan hCG (human korionik gonadotropin) maksimum dozun dışında olup 10000 üniteyi geçemez. IVF, OI ve IUI işlemlerinde kullanılan ilaçlar katılım payından muaf değildir.

(Ek: RG- 11/08/2021- 31565 / 7 md. Yürürlük: 11/08/2021)

#### **4.2.42.D- Sağlam çocuk doğmasına yönelik Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) ile İnvitro Fertilizasyon (IVF) tedavisinde kullanılacak ilaçlar**

(1) Sağlam çocuk doğmasına yönelik Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) ile İnvitro Fertilizasyon (IVF) tedavisinde kullanılacak ilaçlar; SUT'un 2.4.4.İ-3 maddesi koşullarına uyan ve söz konusu maddede belirtilen sağlık kurulu raporuna istinaden PGT ile İnvitro Fertilizasyon (IVF) tedavisinin yapıldığı üremeye yardımcı tedavi merkezinde kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince reçete edilebilecektir. Her bir IVF denemesine ilişkin olarak kullanılacak gonadotropin dozu en fazla 3000 IU olacak ve raporda belirtilecektir.

#### **4.2.43 - Dijital ülseri olan sistemik skleroz hastalarında ilaç kullanım ilkeleri**

(1) İloprost (intravenöz formları), sistemik skleroz (dijital ülser dahil) endikasyonunda, romatoloji veya klinik immüโนloji uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden bu uzman hekimlerce reçetelenir.

(2) Bosentan, sistemik sklerozla bağlı dijital ülserli hastalarda;

a) Kalsiyum kanal blokerleri ve intravenöz iloprost ile en az 3 ay süreyle tedavi görmüş ve yanıt alınamamış ve en az biri 2 mm'den fazla çaplı ve görünebilir derinliği olan ağrılı kardinal ülser olmak üzere multiple ( $\geq 4$  adet) dijital ülseri olan hastalarda tedaviye başlanır.

b) Bu hususların belirtildiği, üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir romatoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu sağlık kurumlarında romatoloji uzman hekimlerince reçetelenir.

(Mülga: RG-16/06/2020-31157/21 md. Yürürlük: 24/06/2020) - (Mülga: RG-12/12/2024-32750/9 md. Yürürlük: 20/12/2024)

(Ek: RG- 18/02/2015- 29271/ 18 md. Yürürlük: 28/02/2015)

- - - - - (Ek: RG- 14/07/2016- 29770/ 11 md. Yürürlük: 14/07/2016)

#### **4.2.45 – Duchenne Müsküler Distrofi (DMD) hastalığında Ataluren kullanım ilkeleri**

(1) Distrofin geninde nonsense (anlamsız) mutasyonlar olduğunun genetik test (DNA analizi) ile ortaya konulması ve altı dakika yürüme testi sonuçlarına göre üç yüz metre ve üzeri yürüyebilen (Değişik:RG-10/05/2018-30417/21 md. Yürürlük:10/05/2018) - beş yaş ve üzeri hastalarda, üçüncü basamak resmi sağlık (Değişik:RG-25/08/2022-31934/37 md. Yürürlük:03/09/2022) - hizmet sunucularında en az bir pediyatrik/erişkin nöroloji uzmanın yer aldığı en fazla altı ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak pediyatrik/erişkin nörologlar tarafından reçetelenir.

(Değişik: RG- 25/09/2024-32673/ 9-a md. Yürürlük:03/10/2024)

(Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 18 md. Yürürlük:29/11/2016)

#### **- 4.2.46- Pirfenidon ve nintedanib kullanım ilkeleri**

(Ek: RG- 25/09/2024-32673/ 9-a md. Yürürlük:03/10/2024)

4.2.46.A. Idiyopatik Pulmoner Fibrozis (IPF) tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri;- (1) Pirfenidon (Ek:RG-09/09/2017-30175/32 md.Yürürlük:23/09/2017) ve Nintedanib etken maddesini içeren ilaçlar; üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az üç göğüs hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu (Değişik:RG-10/05/2018-30417/ 22-a md. Yürürlük:18/05/2018) - 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenir.

(Değişik: RG- 10/05/2018-30417/ 22-b md. Yürürlük:18/05/2018)

- (2) Karbonmonoksit difüzyon kapasitesi (DLCO)  $\geq 30\%$ , Forced Vital Kapasitesi (FVC)  $\geq 50\%$  (Değişik: RG- 30/12/2020-31350/ 9 md.Yürürlük: 08/01/2021) - iken akciğer biyopsisi ve/veya toraks yüksek çözünürlüklü bilgisayarlı tomografi (HRCT) ile IPF tanısı komşu ve bununla birlikte bağ dokusu belirteçleri açısından değerlendirilmiş hastalarda antifibrotik tedavi başlanır. Sağlık kurulu raporunda (Ek:RG- 30/12/2020-31350/ 9 md.Yürürlük:08/01/2021) DLCO ve FVC değerlerinin yanı sıra;

a) HRCT ile tanı konuldu ise görüntüleme raporunun tarih ve sayısı veya

b) Akciğer biyopsisi ile tanı konuldu ise patoloji raporunun tarih ve sayısı (Mülga: RG-30/12/2020-31350/ 9 md.Yürürlük: 08/01/2021)

- ile birlikte bağ dokusu belirteçleri negatif olan hastalarda bu durumun belirtilmesi, bağ dokusu belirteçleri pozitif olan hastalarda romatolojik açıdan değerlendirilerek bağ dokusu hastalığı-akciğer tutulumunun olmadığıın belirtilmesi gerekmektedir.

(3) Hastalar her 12 ayda bir yeniden değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmelerde;

a) FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında)  $\geq 10\%$  düşme olması ilaca yansızlık olarak kabul edilir ve tedavi sonlandırılır.

b) Tedavinin devamı için düzenlenen raporlarda ikinci fikrada belirtilen ilaç başlama kriterleri aranmaz. Tedavinin devamı için FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında)  $\geq 10\%$  düşme olmadığı her raporda belirtilmelidir.

(Ek: RG- 10/05/2018-30417/ 22-c md. Yürürlük:18/05/2018)

(4) Pirfenidon ve Nintedanib etken maddeleri arasında tedavi geçişleri:

a) Tedaviye yanıtızılık veya intolerans gelişmişse bu durum sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir.

b) İlaç değişimi yapılması gereken hallerde, bu durumun ve üçüncü fikrada belirtilen devam kriterlerinin yer aldığı yeni sağlık kurulu raporu düzenlenir.

(Ek: RG- 25/09/2024-32673/ 9-b md. Yürürlük:03/10/2024)

#### 4.2.46.B. Progresif fenotipli diğer kronik fibrozan interstisyel akciğer hastalıklarında nintedanib kullanım ilkeleri;

(1) Karbonmonoksit difüzyon kapasitesi (DLCO)  $\geq 30$ , Forced Vital Kapasitesi (FVC)  $\geq 50$  ve toraks yüksek çözünürlüklü bilgisayarlı tomografi (HRCT) ile  $\leq 10\%$ 'dan fazla fibrozis alanı varlığı gösteren atak dışında aşağıda tanımlanan progresif pulmoner fibrozis kriterlerinden en az ikisini karşılayan progresif fenotipli diğer kronik fibrozan interstisyel akciğer hastalarında nintedanib ile tedaviye başlanması halinde bedeli Kurumca karşılanır:

a) Solunum semptomlarında kötüleşme,

b) Forced Vital Kapasitesi (FVC)'nde  $\leq 5\%$  ve üzerinde ve/veya Karbonmonoksit difüzyon kapasitesi (DLCO)'nde  $\leq 10\%$  ve üzerinde düşüş olması,

c) Radyolojik progresyon; Bir önceki görüntüleme ile kıyaslamalı değerlendirme sonucu sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. Aşağıdaki Radyolojik Progresyon Kriterlerinden en az birinin gösterilmesi gerekmektedir:

i. traksiyon bronşiektazi ve bronşolektazi yaygınlığı veya şiddetinde artış,

ii. yeni gelişen bulu cam alanları veya traksiyon bronşiektazileri,

iii. yeni gelişen ince retikülasyon,

iv. retiküler anormallığın yaygınlığı veya yoğunluğunda artış,

v. yeni gelişen veya artan bal peteği görünümü,

vi. volüm kaybında artış.

(2) Bu durumların belirtildiği üçüncü basamak sağlık kurumlarında göğüs hastalıkları hekimlerince 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde Kurumca bedeli karşılaşır. Sağlık kurulu raporunda DLCO, FVC değerlerinin tarihi ile HRCT görüntüleme raporunun tarihi belirtilmesi gerekmektedir.

(3) Hastalar her 12 ayda bir yeniden değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmelerde;

a) FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında)  $\geq 10\%$  düşme olması ilaca yanıtızılık olarak kabul edilir ve tedavi sonlandırılır.

b) Tedavinin devamı için düzenlenen raporlarda ilaç başlama kriterleri aranmaz. Tedavinin devamı için FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında)  $\geq 10\%$  düşme olmadığı her raporda belirtilmelidir.

#### 4.2.46.C. Sistemik skleroza bağlı interstiyel akciğer hastalarında nintedanib kullanım ilkeleri;

(1) Karbonmonoksit difüzyon kapasitesi (DLCO)  $\geq 30$ , Forced Vital Kapasitesi (FVC)  $\geq 50$  ve toraks yüksek çözünürlüklü bilgisayarlı tomografi (HRCT) ile  $\leq 10\%$ 'dan fazla fibrozis alanı varlığı gösteren sistemik skleroza bağlı interstiyel akciğer hastalarında nintedanib ile tedaviye başlanması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(2) Bu durumların belirtildiği üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir romatoloji uzman hekimi ve en az bir göğüs hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak göğüs hastalıkları, romatoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenir. Sağlık kurulu raporunda DLCO, FVC değerlerinin tarihi ile HRCT görüntüleme raporunun tarihi belirtilmesi gerekmektedir.

(3) Hastalar her 12 ayda bir yeniden değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmelerde;

a) FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında)  $\geq 10\%$  düşme olması ilaca yanıtızılık olarak kabul edilir ve tedavi sonlandırılır.

b) Tedavinin devamı için düzenlenen raporlarda ilaç başlama kriterleri aranmaz. Tedavinin devamı için FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında)  $\geq 10\%$  düşme olmadığı her raporda belirtilmelidir.

(Değişik: RG- 11/10/2017- 30207/ 2 md.

Yürürlük: 11/10/2017)

-(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/34 md. Yürürlük: 24/03/2023) - 4.2.47 – Konjenital jeneralize lipodistrofi ve konjenital leptin eksikliği tanılarda metreleptin kullanım ilkeleri;

(1) (Değişik:RG-16/03/2023-32134/34 md.Yürürlük:24/03/2023) - Konjenital jeneralize lipodistrofi tanısında;

(Değişik:RG-16/03/2023-32134/34 md. Yürürlük:24/03/2023) – 2 yaş ve üzeri hastalarda, leptin düşüklüğü (erkeklerde  $<8$  ng/ml; kadınlarda  $<12$  ng/ml) bulunan ve jeneralize lipodistrofi kesin tanısının Manyetik Rezonans Görüntüleme yöntemi veya DEXA ile tespit edilmesi veya homozigot mutasyonun moleküler genetik tetkik ile tespit edilmesi halinde ve;

a) En az 6 ay düzenli diyet esliğinde metformin veya glitazon içeren tedavi ile kombine günlük en az 1,5 ünite/kg insülin kullanımına rağmen HbA1c  $\geq 8\%$  olması,

b) En az 6 ay düzenli fibrat grubu ilaçlar ile trigliserid düşürücü tedaviye rağmen Trigliserid  $> 300$  mg/dl olması, kriterlerinden en az birinin sağlandığı vakalarda; üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, çocuk endokrinoloji ve/veya çocuk metabolizma ve/veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma ve/veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzmanlarınınca düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile yine üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında bu uzmanlık dallarınca reçetelenerek tedaviye başlanır.

(2) Konjenital leptin eksikliği tanısında;

Erken başlangıçlı (1 yaştan önce) morbid obezitesi olan (2 yaşın altında boyaya göre vücut ağırlığı  $> 140$ , 2 yaş ve üzerinde Vücut Kitle İndeksi Standart Deviasyon Skoru  $> 3SDS$  olan) Leptin düzeyinin biyokimyasal olarak  $<2$  ng/ml olduğu veya moleküler genetik tetkik ile Leptin geninde homozigot mutasyonun gösterildiği vakalarda; üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında çocuk endokrinoloji ve/veya çocuk metabolizma ve/veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma ve/veya

erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzmanları arasında düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile yine üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında bu uzmanlık dallarınca reçetelenerek tedaviye başlanır.

(3) Jeneralize lipodistrofi tanısında tedavinin devam kriterleri;

Tedavinin başlamasının ardından 6 ay süreyle ilaç kullanımı sonrasında;

a) Başlangıç HbA1c düzeyinde en az 1,5 (%) düşüş olması ve bu düzeyin 6 aydan sonra da korunmaya devam edilmesi,

b) Başlangıç trigliserid düzeyinde en az %30 oranında düşüş olması ve bu düzeyin 6 aydan sonra da korunmaya devam edilmesi,

kriterlerinden en az birinin sağlandığı vakalarda üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, çocuk endokrinoloji ve/veya çocuk metabolizma ve/veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma ve/veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzmanları arasında düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile yine üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında bu uzmanlık dallarınca reçetelenerek tedaviye devam edilir.

(Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 22 md. Yürürlük: 01/04/2017)

- - - (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 38 md. Yürürlük: 03/09/2022)

#### - - - 4.2.48 - Kolik asit kullanım ilkeleri;

(1) Kalitsal safra asit metabolizması bozuklukları veya Zellweger spektrum bozukluğu tanılı hastalarda; üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında çocuk endokrinoloji, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları, çocuk metabolizma hastalıkları, erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, çocuk ve erişkin gastroenteroloji uzman hekimlerinden en az ikisinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçetelenir. Mevcut enzim eksikliğinin genetik olarak doğrulandığı test sonucunun raporda belirtilmesi gerekmektedir.

(Değişik: RG- 25/06/2023- 32232/ 1 md. Yürürlük: 06/07/2023)

#### 4.2.49 – Spinal Musküler Atrofi hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri;

##### 4.2.49.A – Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında;

(1) SMA Tip-1 tedavisinde kullanılan ilaçlar çocuk nörolojisi uzman hekiminin yer aldığı ilk 4 uygulama için 3 ay süreli, sonraki uygulamalar için 4 ay süreli Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında çocuk nörolojisi uzman hekimi tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır.

(2) Nusinersen sodium etkin maddesini içeren ilaç; tescili yapılmış yenidoğan ve çocuk yoğun bakım servisi bulunan, bünyesinde çocuk nörolojisi uzmanının da yer aldığı, beslenme ve diyetetik ile fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmetlerinin multidisipliner bir yaklaşımla sunulabileceği Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında kullanılması halinde Kurumca bedeli karşılanır.

(3) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde Kurumca bedeli karşılanır.

a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 1 olduğunu göstermesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-1 tanısı konmuş ve en az birisi çocuk nörolojisi uzmanı olmak üzere 3 uzman hekiden oluşan sağlık kurulu raporu bulunmalıdır.

b) Klinik belirti ve bulgular, SMA Tip-1 ile uyumlu olarak  $\leq 6$  ay (180 gün) iken başlamış olmalıdır.

c) Bu maddenin 3 üncü fikrasının (a) ve (b) bentlerinde belirtilen kriterlere uyan hastalarda invaziv/non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olup olmadığına bakılmaksızın tedaviye 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 değerlendirmelerde dikkate alınmaz. 5inci ve takip eden dozlar idame tedavilerdir.

ç) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenlilik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

d) BOS drenajı için implant edilmiş bir şant veya implante edilmiş bir BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir.

e) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalist hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

f) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğumbağı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır.

(4) Yenidoğan SMA taraması kapsamında, tarama sonucu genetik analizi (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 1 olduğunu göstermesi kaydıyla) pozitif olan hastalarda klinik tiplendirmeye bakılmaksızın, raporlama ve reçeteleme koşulları yukarıda belirtildiği şekilde ilacın bedelleri Kurumca karşılanır.

##### 4.2.49.B – Spinal Musküler Atrofi Tip-2 (SMA Tip-2) ve Spinal Musküler Atrofi Tip-3 (SMA Tip-3) hastalığında;

(1) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde Kurumca bedeli karşılanır.

a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 2 olduğunu göstermesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 tanısı konmuş ve Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında en az birisi çocuk nörolojisi/nöroloji uzmanı ve ortopedi ve travmatoloji veya beyin ve sinir cerrahisi uzmanı olmak üzere 3 uzman hekim tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporu bulunmalıdır.

b) Klinik belirti ve bulgular, SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 ile uyumlu olarak  $\geq 6$  ay (180 gün) iken başlamış olmalıdır.

c) İnvaziv/non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olmayan ve normal yutma refleksine sahip ve oral beslenebilen hastalarda tedaviye başlanır.

ç) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenlilik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

d) BOS drenajı için implant edilmiş bir şant veya implante edilmiş bir BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir.

e) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalist hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

f) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğumbağı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır.

g) Lomber ponksiyon uygulanmasına engel bir durum olmadığına sağlık kurulu raporunda belirtilmiş olması gerekmektedir.

(2) "Nusinersen sodium" pozolojisi SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 hastalarında 0, 14, 28 ve 63 üçüncü günler olmak üzere 4 doz yükleme dozu şeklidendir. İdame dozları da 4 ayda bir uygulanır. İlk 4 uygulama için 3 ay süreli, sonraki uygulamalar için ise 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden çocuk nöroloji/nöroloji uzman hekimi tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(3) Yenidoğan SMA taraması kapsamında, tarama sonucu genetik analizi (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 2 olduğunu gösterilmesi kaydıyla) pozitif olan hastalarda klinik tiplendirmeye bakılmaksızın, raporlama ve reçeteleme koşulları yukarıda belirtildiği şekilde ilacın bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 18 md. Yürürlük: 15/02/2018)

#### 4.2.50. Chenodeoxycholic Acid kullanım ilkeleri;

(1) (Değişik: RG-25/08/2022-31934/39 md. Yürürlük:03/09/2022) – Yalnızca, Cerebrotendinous Xanthomatosis hastalığının tedavisinde ‘CYP27A1’ genindeki mutasyonun belgelendirilmesi ve (Ek: RG-25/08/2022-31934/39 md. Yürürlük:03/09/2022) üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucusunda en az bir çocuk metabolizma veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı (Ek:RG-25/08/2022-31934/ 39 md. Yürürlük:03/09/2022) 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, çocuk metabolizma, çocuk endokrinoloji ve metabolizma veya çocuk/erişkin nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

(Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 28 md. Yürürlük: 08/01/2019)

#### 4.2.51- Droksidopa kullanım ilkeleri;

(1) Enzim düzeyi ölçülmek suretiyle ve/veya moleküller tetkik ile dopamin beta hidroksilaz eksikliğinin tespit edildiği ve diğer tedavi seçeneklerine yanıt alınamayan semptomatik nörojenik ortostatik hipotansiyon hastalığının tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(2) Üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/40 md. Yürürlük:03/09/2022) – resmi sağlık hizmet sunucularında düzenlenen metabolizma hastalıkları, endokrinoloji ve kardiyoloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, metabolizma hastalıkları, endokrinoloji ve kardiyoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

#### 4.2.52- Febiksostat kullanım ilkeleri;

(1) Ürat depozisyonunun gerçekleşmiş olduğu erişkin hastalarda;

(Değişik: RG- 01/06/2022- 31853/10 md. Yürürlük: 09/06/2022)

- a) Serum ürik asit düzeylerinin; gut artriti atağı bulunması durumunda 6 mg/dl'nın üzerinde, gut artriti atağı bulunmaması durumunda ise 8 mg/dl'nın üzerinde olduğu kronik hiperürisevi hastalarında, allopurinol ile 3 ay süreli tedaviye rağmen serum ürik asit düzeyi 6 mg/dl'nın altına düşmeye veya allopurinol intoleransı olan ve/veya kontrendikasyonu olan hastalarda tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Serum ürik asit düzeyleri 3,5 mg/dl'nın altına düşen hastalarda tedavi sonlandırılır. Tedaviye 6 aydan uzun süre ara verildiği durumlarda başlangıç kriterleri aranır.

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 karşılaşır.

(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 hiperürisevinin önlenmesi ve tedavisi için kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

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 karşılaşır.

(Ek: RG- 01/02/2019- 30673/ 9 md. Yürürlük: 09/02/2019)

#### 4.2.53- Medium-chain triglyceride yağı kullanım ilkeleri

(1) Multiple açılın CoA dehidrogenaz eksikliği hariç olmak üzere yağ asidi oksidasyon bozuklukları, kolestatik karaciğer hastalıkları veya lipoprotein metabolizması bozukluklarında diyeti ek beslenme ürünü olarak çocuk metabolizma hastalıkları veya (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 40 md. Yürürlük: 12/09/2019) -endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

#### 4.2.54- Miltefosine kullanım ilkeleri

(1) ≥12 yaş ve ≥30 kg ağırlığında olan adolesanlarda ve yetişkinlerde;

a) "Leishmania donovani"nın neden olduğu visseral leishmaniasis tanısı almış hastaların tedavisinde; amphoterin B tedavisine yanıtızlık ya da ciddi yan etki nedeniyle amphoterin B tedavisinin kontrendike olduğu durumlarda veya HIV pozitif hastalarda amphoterin B ile kombiné olarak üçüncü basamak (Değişik: RG-25/08/2022-31934/41 md. Yürürlük: 03/09/2022) – resmi sağlık hizmet sunucularında, enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları uzman hekimince düzenlenen sağlık raporuna istinaden enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) "Leishmania braziliensis", "Leishmania guyanensis" veya "Leishmania panamensis" in neden olduğu kutanöz leishmaniasis tanısı almış hastaların tedavisinde; antimon bileşiklerine veya amphoterin B tedavisine yanıtızlık ya da ciddi yan etki nedeniyle bu ilaçların kontrendike olduğu durumlarda veya bağılıklık sistemi baskılanmış hastalarda nüks gelişmesi durumunda üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/41 md. Yürürlük:03/09/2022) – resmi sağlık hizmet sunucularında, en az bir enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi ile en az bir deri ve zührevi hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı üç ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden, enfeksiyon

hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları veya deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

#### **4.2.55- Natriumflouride kullanım ilkeleri**

(1) Koklear otoskleroz veya erken tanı almış ve cerrahi tedavi için uygun olmayan diğer otoskleroz hastalarında üçüncü basamak (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/42 md. Yürürlük:03/09/2022**) – resmi sağlık hizmet sunucularında kulak burun boğaz uzman hekimini tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak kulak burun boğaz uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

#### **4.2.56- Large Neutral Amino Acids (LNNA) etken maddesini içeren beslenme ürünlerinin kullanım ilkeleri**

(1) 8 yaş ve üzerinde, diyetе uyum gösteremeyen ve tıbbı mama kullanamayan klasik fenilketonüri hastalığında, çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

**(Değişik: RG- 05/08/2024- 32623/9 md. Yürürlük: 13/08/2024)**

#### **- 4.2.57- Dupilumab kullanım ilkeleri**

(1) Dupilumab orta/siddetli atopik dermatitli hastalarda;

a) Abrositinib veya upadasitinib tedavilerinden en az birini 12 hafta süre ile kullanmış olmasına rağmen yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen veya bu ilaçların kontrendike olduğu 18 yaş ve üzeri orta ve şiddetli atopik dermatitli hastalarda, bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) Ancak iki aydan uzun süreli sistemik kortikosteroid ve siklosporin kullanımından yarar görmeyen veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kontrendike olduğu ve aşağıda belirtilen risk faktörlerinden en az birine sahip olan 18 yaş ve üzeri orta ve şiddetli atopik dermatitli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla tedaviye Dupilumab ile başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

1) Aktif veya latent tüberküloz enfeksiyonu,

2) Hepatit B veya C enfeksiyonu,

3) Son 5 yılda malignite hikayesi (non melanom deri kanseri hariç), veya artmış kanser riski

4) HIV enfeksiyonu,

5) Karaciğer yetmezliği (Child Pugh C) veya böbrek yetmezliği (GFR <30),

6) Arteriyel veya venöz tromboemboli öyküsü,

7) Tromboza eğilim ya da trombofili varlığı,

8) 65 yaş ve üzeri kişiler.

(2) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda tedavi başlangıcına göre aşağıdaki kriterlerden en az birinin sağlanması durumunda tedaviye devam edilebilir;

1) EASI skorunda en az %50 azalma,

2) Dermatoloji Yaşam Kalite İndeksinde en az 4 puanlık azalma,

3) Pruritus NRS skorunda en az 3 puanlık düşüş.

Yukarıdaki kriterlerin hiçbirinin sağlanamaması durumu tedavide yanitsızlık olarak değerlendirilir ve tedaviye son verilir.

(3) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında, üç deri ve zührevi hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Upadasitinib, abrositinib ve dupilumab birlikte kullanılamaz.

(4) Dupilumab tedavisine yanitsızlık durumunda dupilumab öncesi kullanılmamış olması şartıyla abrositinib veya upadasitinib tedavilerinden herhangi birine geçilebilir. - **(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 41 md. Yürürlük: 12/09/2019)**

#### **4.2.58- Pimekrolimus ve takrolimus (topikal formları) kullanım ilkeleri**

(1) Ayakta tedavilerde aynı reçetede 2 kutuya kadar tüm hekimlerce, 2 kutu üzeri kullanım gereken hallerde dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Dermatoloji uzman hekimlerince düzenlenen 1 yıl süreli rapora istinaden aynı reçetede 10 kutuya kadar tüm hekimlerce, 10 kutu üzeri kullanım gereken hallerde dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

**(Ek: RG-09/05/2020-31122/3 md. Yürürlük: 05/05/2020)**

#### **4.2.59- Belinostat kullanım ilkeleri**

(1) Relaps Refrakter Periferik T Hücreli Lenfoma hastalarında tedavi olarak kullanımı uygundur. Üçüncü basamak (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/44 md. Yürürlük:03/09/2022**) – resmi sağlık hizmet sunucularında düzenlenen en az bir hematoloji veya hematoloji-onkoloji uzmanının yer aldığı 3 (üç) ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilgili uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

#### **4.2.60- Sodium benzoate kullanım ilkeleri**

(1) Üre döngüsü enzim bozukluklarının tedavisinde aşağıda belirtilen enzimlerden en az biri eksik olan hastalarda kullanılması halinde,

a) CPS 1 (Karbamoil fosfat sentetaz tip 1)

b) NAGS (N- Asetilglutamat sentetaz)

c) OTC (Ornitin transkarbamilaz)

ç) Argininosüksinat sentaz

d) Argininosüksinat liyaz

e) Arginaz

(2) Aşağıdaki kalitsal metabolik hastalıklardan en az birine sahip hiperamonemik kriz durumunda olan hastaların tedavisinde kullanılması halinde,

a) Organik asidemiler

b) Yağ asidi oksidasyon bozuklukları

- c) Sitrülinemi tip-2
- ç) HHH (Hiperornitinem-Hiperamonyemi-Homositrülinem) sendromu
- d) Hiperamonemi-hiperinsülinizm sendromu
- e) Sekonder hiperamonemiler.

(3) Lizinurik protein intoleransı (**Ek:RG-28/04/2021-31468/22 md. Yürürlük:28/04/2021**) ve/veya Non-ketotik hiperglisinemi (glisin metabolizması bozuklukları/glisin encefalopatisi) endikasyonunda,

(4) Yukarıdaki durumlardan herhangi birinin belirtildiği, üçüncü basamak (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/45 md. Yürürlük:03/09/2022**) - resmi sağlık hizmet sunucularında çocuk metabolizma uzman hekimi veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde,

bedelleri Kurumca karşılaşır.

(**Ek: RG-16/06/2020-31157/22 md. Yürürlük: 16/06/2020**)

#### 4.2.61- Thiotepa kullanım ilkeleri

(1) Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak, üçüncü basamak (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/46 md. Yürürlük:03/09/2022**) - resmi sağlık hizmet sunucularında çocuk hematoloji ve onkoloji uzman hekiminin veya erişkin hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 aylık sağlık kurulu raporuna istinaden adı geçen hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak, primer merkezi sinir sistemi lenfoması ve merkezi sinir sistemi tutulmuş olan lenfomalar hariç olmak üzere Hodgkin Lenfoma ve Non-Hodgkin Lenfoma hastalarındaki kemik iliği nakli hazırlık rejimi kullanımında ise; söz konusu raporda karmustın kullanımının kontrendike olduğu durumların belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Endikasyon dışı onay tarihi ve süresi sağlık kurulu raporunda belirtilir.

#### 4.2.62- Propranolol hidroklorür (oral çözelti formları) kullanım ilkeleri

(1) 5 hafta-5 ay yaş aralığında olan bebeklerde yutma güçlüğü, kanama/bası bulguları veya solunum güçlüğü vb. morbiditeyi önemli derecede olumsuz etkileyebilecek durumlara sebep olan ve sistemik tedavi gerektirerek hızla çoğalan çocukluk çağında hemanjiyomlarının tedavisinde aşağıda belirtilen özelliklerden en az birini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

a) Hayati veya hayatı fonksiyonu tehdit edici hemanjiyomlar veya

b) Ağrılı ve/veya basit yara bakım tedavilerine yanıt vermeyen ülsere hemanjiyomlar veya

c) Kalıcı yara izi veya şekil bozukluğuna yol açma riski taşıyan hemanjiyomlar.

(2) Bu durumların belirtildiği, çocuk hematolojisi ve onkolojisi, çocuk hematolojisi, çocuk onkolojisi, çocuk kardiyolojisi veya neonatoloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavinin başlangıcından itibaren 6 nci ayın sonunda tedavi sonlandırılır.

(**Ek:RG-28/04/2021-31468/23 md. Yürürlük:06/05/2021**)

#### 4.2.63-Trientin hidroklorür kullanım ilkeleri

(1) Enfeksiyona bağlı olmayan ateş, lenfadenopati, proteinüri, ciltte döküntü, lupus benzeri etkiler, kemik iliği baskılanmasıyla oluşan yan etkiler (anemi, nöropeni veya trombositopeni), nörolojik semptomlarda kötüleşme durumlarından bir veya birkaçını göstererek D-Penisilamin etken maddeli ilaç tolere edemeyen Wilson hastalarının tedavisinde, en az biri gastroenteroloji uzman hekimi olmak kaydıyla; gastroenteroloji ve/veya nöroloji uzman hekimlerinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

#### 4.2.64-Wilson hastalığında D-penicillamine kullanım ilkeleri

(1) Wilson hastalığı tanılı hastaların tedavisinde, üçüncü basamak (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/47 md. Yürürlük:03/09/2022**) - resmi sağlık hizmet sunucularında nöroloji, çocuk nörolojisi, gastroenteroloji, çocuk gastroenterolojisi uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen sağlık raporuna istinaden, tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(**Ek: RG- 11/08/2021- 31565 / 8 md. Yürürlük: 19/08/2021**)

#### 4.2.65- Diyabetik ayak ülserinde epidermal büyümeye faktörü (topikal formu) kullanım ilkeleri

(1) Konvansiyonel yara tedavi prensiplerinin uygulanmasına rağmen yarada iyileşmenin izlenmediği kuru veya yaş gangrenöz, osteomiyeliti ve enfeksiyonu tedavi olmuş, Wagner 1 veya 2 nöropatik diyabetik ayak ülserleri olan hastalarda, ikinci (**Ek:RG-25/08/2022-31934/48 md. Yürürlük:03/09/2022**) basamak ya da üçüncü basamak (**Değişik: RG-25/08/2022-31934/48 md. Yürürlük:03/09/2022**) — resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/35 md. Yürürlük:24/03/2023**) - enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya genel cerrahi uzman hekimlerinden üçünün yer aldığı 4 (dört) hafta süreli (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/48 md. Yürürlük:03/09/2022**) - uzman hekim raporuna istinaden yine bu uzman hekimler tarafından 4 (dört) haftalık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(2) 4 (dört) haftalık tedavi sonrasında yanıt alınan hastalarda tedavinin devamının gerekliliği halinde; ikinci (**Ek: RG-25/08/2022- 31934/ 48 md. Yürürlük: 03/09/2022**) basamak ya da üçüncü basamak (**Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 48 md. Yürürlük: 03/09/2022**) — resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/35 md.Yürürlük:24/03/2023**) - enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya genel cerrahi uzman (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/48 md. Yürürlük:03/09/2022**) - hekimlerince düzenlenen 4 (dört) hafta süreli (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/48 md. Yürürlük:03/09/2022**) - uzman hekim raporuna istinaden yine bu uzman hekimler tarafından 4 (dört) haftalık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(3) Maksimum tedavi süresi yılda 8 (sekiz) hafta olup bu süre boyunca en fazla kullanılabilecek ilaç kutu adedi 8 (sekiz)'dir.

(4) Epidermal büyümeye faktörü (topikal formu) tedavisi öncesi uygulanan konvansiyonel tedaviler ve uygulama sürelerinin sağlık kurulu raporunda belirtilmesi gerekmektedir.

(5) Osteomyelite bağlı ülserlerde osteomyelitin olmadığından/tedavi edilmiş olduğunun ortopedi ve travmatoloji uzman hekimi tarafından, yumuşak doku enfeksiyonuna bağlı ülserlerde yumuşak doku enfeksiyonunun kontrol altına alındığının enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji hastalıkları uzman hekimi tarafından raporda belirtilmesi gerekmektedir.

(Ek:RG-25/08/2022-31934/49 md. Yürürlük:03/09/2022)

#### 4.2.66- Gonadotropin kullanım ilkeleri

(1) Hipogonadotropik hipogonadizm tanısı; 6 ay ara ile yapılan değerlendirmelerde toplamda 3 yıl süre ile FSH ve LH değerleri normal aralığın alt sınırında veya düşük olan ve total testosteron değeri sayısal olarak düşük olan erkek hastalarda bu durumların belirtildiği en az biri endokrinoloji ve metabolizma uzman (Değişik:RG-16/03/2023-32134/36 md. Yürürlük: 24/03/2023) - hekimi veya üroloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimi

veya üroloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli karşılaşır. (Ek:RG-02/11/2024-32710/24 md. Yürürlük:09/11/2024) Kombine FSH-LH preparatları ile koryogonadotropin alfa etkin maddeli ilaçların birlikte kullanımı halinde Kurumca bedeli ödenmez.

#### 4.2.67- Otozomal dominant polikistik böbrek hastlığında (ADPKD) tolvaptan kullanım ilkeleri

(1) Aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan 18 (18,0) - 55 (55,0 hariç) yaş arası, GFR'si 25ml/dk'nın üzerinde ADPKD tanısı almış hastalarda tedaviye başlanır:

a) Son bir ay içinde 2 defa yapılan ölüm sonunda CKD-EPI formülü ile hesaplanmış aşağıdaki glomerüler filtrasyon hızı değeri aranır.

1)  $\geq 18$  - $<40$  yaş arası: GFR kriteri aranmaz

2) 40 - 44 yaş arası: GFR  $<90$  olmalı

3) 45 - 49 yaş arası: GFR  $<75$  olmalı

4) 50 - 55 yaş arası: GFR  $<60$  olmalı

b) Aşağıdaki tanımlarda yer aldığı şekilde, hızlı ilerleyen olgu olmalıdır.

1) En az 4 yıllık takip süresinde yapılmış ve yılda en az 1 kez yapılan toplam 5 ölçüme göre yıllık ortalama GFR düşüşü  $\geq 3$  ml/dk/1.73m<sup>2</sup>

veya

2) Mayo Clinic sınıflandırmamasına göre MR veya CT ile ölçülen böbrek hacminin 1D veya 1E olması

(2) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/37 md. Yürürlük: 24/03/2023) - en az bir nefroloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak nefroloji uzmanlarında reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Rapor en fazla 1 yıl süreyle geçerli olup, yukarıda yer alan kriterler belirtilir. Maksimum doz günde 120 mg'yi aşmamalıdır. GFR<25 ml/dk olduğunda ilaç sonlandırılır.

#### 4.2.68- 3,4 diaminopyridin kullanım ilkeleri

(1) 6 Yaş üzeri çocukların ve yetişkin hastalarda:

Elektrofizyolojik test ve/veya klinik değerlendirmeyle tamı konulmuş Lambert Eaton Miyastenik Sendromlu (LEMS) veya genetik analiz ile tanı konulmuş konjenital miyastenik sendromlu hastaların tedavisi için, üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında düzenlenen ve yukarıda yer alan tanı kriterlerinin belirtildiği, en az bir çocuk nöroloji ve/veya nöroloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/38 md. Yürürlük: 24/03/2023)

#### 4.2.69- Sakrosidaz kullanım ilkeleri

(1) Sükraz-izomaltaz eksikliği klinik tablosu bulunan ve sükraz-izomaltaz (SI) geninde homozigot mutasyonu ya da bileşik heterozigot mutasyonu genetik analiz ile kanıtlanmış jeneralize sükraz-izomaltaz eksikliği olan;

a) Pediatrik hastaların tedavisi için; üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen ve yukarıda yer alan tanı kriterlerinin belirtildiği, en az bir çocuk gastroenteroloji uzman hekiminin yer aldığı üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimince düzenlenenecek sağlık kurulu raporuna istinaden çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde,

b) Yetişkin hastaların tedavisi için; üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen ve yukarıda yer alan tanı kriterlerinin belirtildiği, en az bir gastroenteroloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden gastroenteroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde, bedeli Kurumca karşılaşır.

#### 4.2.70- Tafamidis kullanım ilkeleri

(1) Vahşi tip veya herediter tip transtiretin aracılı amiloidoz kardiyomiyopati (ATTR-KM) tanısı aşağıdaki kriterlere uygun olarak alınmalıdır.

a) EKG, ekokardiografi ve/veya kardiyak MR ile kardiyak amiloidozis şüphesi olması,

b) Aşağıdaki bulguların hepsinin negatif olması ile monoklonal gamapatisi dışlanması,

1) Serbest plazma hafif zincir Kappa/serbest plazma hafif zincir Lambda oranının  $<0,25$  veya  $>1,62$  olması ( $GFR < 45$  ml/dk/1,72m<sup>2</sup> halinde Kappa/Lambda oranının  $\geq 2,0$  olması) ve

2) Plazma kapiller protein elektroforezinde klonal gamapati olması ve

3) Kan immünfiksasyon elektroforezinde monoklonal gamapati olması ve

4) Yirmi dört saatlik idrar immünfiksasyon elektroforezinde monoklonal gamapati olması.

c) Yukardaki bulgulardan herhangi birinin pozitif olması halinde hematoloji uzman hekimi tarafından monoklonal gamapatinin dışlanması.

ç) Monoklonal gamapati dışlanmış hastalarda, 99mTc-PYP, DPD veya HMDP kardiyak sintigrafisiyle Türk Nükleer Tıp Derneği'nin kardiyak amiloidoz güncel tamı rehberine göre Grade II-III kardiyak tutulumu olduğunun belirtilmesi.

d) Nükleer sintigrafide tipik TTR kardiyak amiloid tutulumu olması halinde TTR genetik mutasyon analizinin yapılması gereklidir. Analizde mutasyon saptanmaması halinde vahşi tip TTR kardiyak amiloidoz kabul edilmesi, mutasyon saptanması halinde;

1) Mutasyonun VUS (variance unknown significans) olması durumunda hastalığı ispatlayıcı biyopsi (endomiyokardiyal veya multiple ekstrakardiyak biyopsi) bulgusunun olması.

2) Mutasyonun olası patojenik veya patojenik olması halinde destekleyici klinik bulguları var ise herediter TTR kardiyak amiloidoz kabul edilmesi,

(2) Vahşi tip veya herediter transtiretin aracı amiloidoz kardiyomiyopatisi (ATTR-KM) tanısı almış erişkin hastalar aşağıdaki kriterlerin tamamını sağladığını takdirde ilaç başlanması uygundur.

a) Ekokardiyografide duvar kalınlığının 1,2 cm'nin üzerinde olması,

b) Son bir yıl içerisinde en az bir kez kalp yetersizliği (ICD-10 kodları) tanısı ile ayaktan ya da yatarak tedavi almış olması,

c) N-terminal pro-B-tip natriüretik peptid (NT-proBNP) seviyesinin 600 pg/ml üzerinde (**Ek:RG-02/11/2024-32710/25 md. Yürürlük:09/11/2024**) veya B-tip natriüretik peptid (BNP) seviyesinin 150 pg/ml üzerinde olması,

ç) Altı dakika yürüme mesafesinin 100 m'nin üzerinde olması ve NYHA fonksiyonel kapasite I-III olması,

d) Karaciğer ve/veya kalp nakli cerrahisi geçirmemiş olması,

e) Tahmini GFR'nin 30 ml/dk/1,72m<sup>2</sup>'nin üzerinde olması,

f) Modifiye vücut kitle indeksinin (VKİ x serum albümün mg/dl) 600'den büyük olması.

(3) Üçüncü basamak üniversite ve eğitim araştırma hastanelerinde; hastalığın tanı kriterleri ile ilaca başlama kriterlerini sağlayan ve bu durumların belirtildiği üç kardiyoloji uzman hekiminden oluşan 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden kardiyoloji uzman hekimlerince reçetelemesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(4) İlaca başlanan hastalarda; her üç ayda bir yapılan değerlendirmede tahmini GFR'nin 30 ml/dk/1,72m<sup>2</sup>'nin üzerinde olması, ciddi karaciğer yetmezliğinin gelişmemişi olması ve altı dakika yürüme mesafesinin 100 m'nin üzerinde olmasının ve NYHA fonksiyonel kapasite I-III olmasının korunması halinde bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla 3 aylık raporlarla ilaca devam edilebilir.

(5) On beşinci ayın sonunda yapılan değerlendirmede; son altı ayda kalp yetersizliği nedeniyle bir ve üzeri hastaneye yatışının veya son altı ayda intravenöz diüretik ihtiyacı ile bir veya üzeri acil servis başvurusu olmaması ve bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla tedaviye devam edilebilir. İlaç devam kriterlerinin karşılanamadığı durumlarda tedaviye son verilir.

(**Ek: RG-02/11/2024- 32710/26 md. Yürürlük: 09/11/2024**)

#### 4.2.71. Amiloidoz hastalığında ilaç kullanım ilkeleri

(1) Daratumumabın yalnızca sc formu; biyopsi ile AL tipi amiloid varlığı tespit edilmiş yeni teşhis edilmiş sistemik hafif zincir (AL) amiloidozlu yetişkin hastaların tedavisinde siklofosfamid, bortezomib ve deksametazon ile kombine olarak progresyon'a kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Üçüncü kür sonunda en az minör yanıt, altıncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(3) NYHA Sınıf IIIB veya Sınıf IV kalp hastalığı olan veya Mayo Evre IIIB hafif zincir (AL) amiloidozu olan hastalarda ödenmez.

(4) Tedavi süresi en fazla 2 yıldır.

(**Ek: RG-12/12/2024-32750/10 md. Yürürlük: 20/12/2024**)

#### 4.2.72- Mitokondriyal sitopati hastalığında tedaviye yardımcı olarak kullanılan ürünler

(1) Mitokondriyal sitopati hastalığında tedaviye yardımcı olarak kullanılan takviye edici gıdalar için; aşağıda yer alan durumların belirtildiği üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında 6 ay süreli çocuk nöroloji, çocuk endokrinoloji ve metabolizma, çocuk metabolizma veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Tedavinin devamında hastanın klinik durumu değerlendirilir ve yukarıda belirtilen uzman hekimlerden birinin yer aldığı raporlarda hastanın klinik durumu da belirtilir.

a) Mitokondriyal DNA veya nükleer DNA'da mitokondriyal hastalık yol açtığı bilinen gende patojenik mutasyon saptanması sonucunda mitokondriyal hastalık tanısı kesinleşmiş hastalar.

b) Mitokondriyal hastalık tanısı genetik çalışmalar ile kesinleşmemiş hastalarda ise aşağıdaki kriterlerden en az ikisi karşılanan hastalar:

1) Kas veya diğer organ biyopsilerinde mitokondriyal hastalık telkin eden bulguların olması.

2) Mitokondriyal hastalık destekleyen en az bir organ tutulumu olması.

3) Biyokimyasal tetkiklerde (kanda açılı karnitin veya karnitin analizi veya idrar-kan aminoasitleri veya idrar organik asit veya kan gazı analizi veya kan laktat yükseklüğü) anlamlı bulguların görülmesi.

4) Görüntüleme incelemelerinde klinik olarak mitokondriyal hastalık destekleyici bulguların görülmesi.

5) Genetik olarak kanıtlanmış mitokondriyal hastalık aile öyküsü görülmeli.

(2) Mitokondriyal sitopati hastalığında tedaviye yardımcı olarak kullanılan takviye edici gıdaların bedelleri aylık nakden 800,00 (sekiz yüz) TL olarak sağlık kurulu raporu ile şahıs bazında ödenir.

#### 4.3 - Yurt dışından ilaç getirilmesi

(1) (**Değişik: RG-01/08/2013- 28725/ 10 md. Yürürlük: 01/08/2013**) - Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişiler için gerekli görülen ve yurt içinden sağlanması mümkün olmayan ilaçların, yurt içinde bulunmadığı ve kullanılmasının zorunlu olduğu Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak ilaç teminine izin verildiği takdirde yurt dışından temini mümkündür. Bu amaçla, Türk Eczacıları Birliği (TEB) ile Kurum arasında protokol yürürlüktedir. Mevzuat değişikliği yapılarak Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş diğer taraflarla da protokol yapılabilir.

(2) Sağlık Bakanlığınca, yurt dışından getirilebilecek ilaç listesi yayımılanması halinde listede yer alacak ilaçlar için ayrıca onay aranmayacağı.

(3) Yurt dışından temini halinde bedeli ödenecek olan ilaçlar "Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi" nde (EK-4/C) belirtilmiştir. Bu listede yer almayan ilaçların bedelleri Kurumca ödenmez. Bu liste Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanır. (**Ek: RG-04/09/2019- 30878/ 42 md. Yürürlük: 12/09/2019**) EK-4/C Listesinde yer almayan ilaçların EK-4/C Listesine alınmasına

yönelik başvuruların (eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında yapılan eşdeğer ilaç kaydı başvuruları hariç olmak üzere) Kurumca değerlendirmeye alınabilmesi için; üçüncü basamak resmi sağlık (Değişik:RG-25/08/2022-31934/50-a md. Yürürlük: 03/09/2022) – hizmet sunucularında düzenlenmiş sağlık kurulu raporu ile üçüncü basamak resmi sağlık (Değişik:RG-25/08/2022-31934/50-a md. Yürürlük:03/09/2022) – hizmet sunucularında düzenlenmiş reçetenin Kuruma ibraz edilmesi gerekmektedir.

(4) (Değişik: RG- 18/01/2016- 29597/ 11 md. Yürürlük: 18/01/2016) - EK-4/C Listesinde yer alan ilaçların kişilerin kendi imkânları ile (yurt dışından veya yurt içinden) temini halinde, ilaç bedelleri Kurumca belirlenen mevzuat kapsamında hak sahibi adına banka aracılığıyla ödenir. Bu şekilde ödemesi yapılacak ilacin bedeli, farklı finansal modeller kapsamında değerlendirilen ilaçlar dahil olmak üzere, aynı ilacin Kuruma mal olus bedelinden fazla olamaz. Farklı finansal modeller kapsamında değerlendirilen ve Kurumun internet sayfasında kamu baz fiyatları (ilacin 11/12/2015 tarihli ve 29559 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde yer alan güncel referans ülkelerdeki veya bu referans ülkelerde ruhsatlı olmaması halinde ruhsatlı olduğu Avrupa ülkelerindeki en düşük depocuya satış fiyatından yüksek olmamak koşulu ile farklı finansal model sözleşmeleri kapsamında belirlenen fiyat) yayımlanan yurtdışı ilaçları hak sahiplerinin kendi imkanlarıyla temin etmeleri halinde ilaç bedelleri; ilacin Kurumla protokolü bulunan tedarikçiden protokollerde belirlenen süreler dahilinde temin edilemediğinin belgelenmesi kaydıyla Kuruma mal olus bedeli üzerinden ödenir.

(5) Bu ilaçlardan EK-4/D Listesi kapsamında olanlardan hasta katılım payı alınmaz.

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

(7) Onkoloji ilaçları en fazla 90 gündeki kür sayısı kadar dozda ve SUT'un 4.2.14 maddesi doğrultusunda reçetelenir.

- (Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 17 md. Yürürlük: 25/08/2016)

(8) Sağlık Bakanlığı izni ile yurt dışından temin edilerek tedavide kullanılan ilacin/ilaçların ülkemizde ruhsat alarak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/50-b md. Yürürlük:03/09/2022) - dağıtım belgesi alması durumunda; (Ek:RG- 25/08/2022-31934/50-b md. Yürürlük:03/09/2022) dağıtım belgesi tarihi esas alınacak şekilde EK-4/A Listesine giriş talebinden itibaren, talebin sonuçlandırılacağı maksimum süre içerisinde, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, uzman hekim raporuna ve Sağlık Bakanlığında verilecek kullanım onayına dayanılarak söz konusu kullanım onayında belirtilmiş süre boyunca uzman hekimlerce en fazla birer aylık miktarlarda reçete edilmesi koşuluyla, Sağlık Bakanlığında ilaca verilen perakende satış fiyatı üzerinden SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı indirim oranları (firmalar tarafından verilen özel iskontolar dahil) uygulandıktan sonra kademeli eczane iskontosu uygulanarak sözleşmeli eczanelerden şahslara düzenlenecek faturalara dayanılarak ödemesi yapılacaktır. Ödemelerde, faturada yer alan her bir kütü ilaç için ödenecek tutar her hâlitkârdır. Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi'nde (EK-4/C) kayıtlı fiyatın standart kamu kurum iskontosu olarak oranı SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı baz iskonto uygulandıktan sonra bulunacak tutardan daha fazla olamaz. (Ek:RG-09/09/2017-30175/36md. Yürürlük:09/09/2017) Ancak, Sağlık Bakanlığında ilaca verilen perakende satış fiyatı nedeniyle, bu fikra kapsamında yapılan hesaplama sonucu bulunacak tutarın fazla olması halinde, bu durumda ilaca ilişkin MEDULA sistemi kayıtları, EK-4/C'de kayıtlı fiyatının EK-4/A Listesine giriş talep tarihindeki T.C. Merkez Bankası efektif döviz satış kuru üzerinden TL karşılığında çevrilerek SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı baz iskontonun uygulanmasını müteakip bulunacak tutar üzerinden yapılır. Bu ilaçların temin edilmesinde SUT'un 4.5.2 maddesinin birinci fıkrasında belirtilen 4 iş günlük süre aranmaz. Bu ilaçlardan EK-4/D Listesi kapsamında olanlardan hasta katılım payı alınmaz. (Ek: RG-25/08/2022-31934/50-b md. Yürürlük:03/09/2022) Uzman hekim raporu ve reçetenin Sağlık Bakanlığında verilecek kullanım onay tarihi sonrasında düzenlenmesi esastır.

(9) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonuna fiyatları güncellenenler ile listeye ilave edilerek ödenmesine karar verilen ilaçların onaylanan fiyatları EK-4/C Listesinde yayınlanır.

#### 4.4 - İlaçlarda uygulanacak indirim oranları ve eşdeğer ilaç uygulaması

- (Değişik: RG- 30/04/2016- 29699/ 11 md. Yürürlük: 23/02/2016)

- - - - (-Değişik: RG- 25/02/2024- 32471/ 2 md. Yürürlük: 25/12/2023)

- - - - (-Değişik: RG-12/12/2024-32750/11 md. Yürürlük: 25/10/2024)

##### 4.4.1- Uygulanacak indirim oranları

(1) Depocuya satış fiyatı 39,04 (otuz dokuz virgül sıfır dört) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(2) Depocuya satış fiyatı 39,05 (otuz dokuz virgül sıfır beş) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(3) Aşağıdaki fıklarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, referans, eşdeğer, fiyat korumalı gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda olusablecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. Ancak, SUT eki EK-4/A listesinde bulunmaktağen Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Detaylı İlaç Fiyat Listesinde yayımlanan; referans ürün, eşdeğer ürün, fiyat korumalı ürün statülerinde oluşan değişiklikler nedeniyle kamu fiyatında artışa yol açabilecek her türlü değişiklik için indirim oranlarına ilişkin güncelleme talepleri ilgili komisyon marifetiyle Kurum tarafından değerlendirilir.

(4) Fiyat korumalı ürünlerden;

a) Depocuya satış fiyatı 39,05 (otuz dokuz virgül sıfır beş) TL (dahil) ile 74,72 (yetmiş dört virgül yetmiş iki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı 74,73 (yetmiş dört virgül yetmiş üç) TL (dahil) ile 112,58 (yüz on iki virgül elli sekiz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı 112,59 (yüz on iki virgül ellî dokuz) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp maliyet kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

ç) Depocuya satış fiyatı 112,59 (yüz on iki virgül ellî dokuz) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(5) Eşdegeri olmayan referans ilaçlardan;

a) Depocuya satış fiyatı 39,05 (otuz dokuz virgül sıfır beş) TL (dahil) ile 74,72 (yetmiş dört virgül yetmiş iki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı 74,73 (yetmiş dört virgül yetmiş üç) TL (dahil) 112,58 (yüz on iki virgül ellî sekiz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı 112,59 (yüz on iki virgül ellî dokuz) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(6) Eşdegeri olan referans ilaçlar ile eşdeger ilaçlardan;

a) Depocuya satış fiyatı 39,05 (otuz dokuz virgül sıfır beş) TL (dahil) ile 74,72 (yetmiş dört virgül yetmiş iki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı 74,73 (yetmiş dört virgül yetmiş üç) TL (dahil) ile 112,58 (yüz on iki virgül ellî sekiz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı 112,59 (yüz on iki virgül ellî dokuz) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(7) Depocuya satış fiyatı 39,05 (otuz dokuz virgül sıfır beş) ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünler; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(8) Enteral beslenme ürünlerinden;

a) Depocuya satış fiyatı 39,04 (otuz dokuz virgül sıfır dört) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı 39,05 (otuz dokuz virgül sıfır beş) TL (dahil) ile 74,72 (yetmiş dört virgül yetmiş iki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı 74,73 (yetmiş dört virgül yetmiş üç) TL (dahil) ile 112,58 (yüz on iki virgül ellî sekiz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 iskonto (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

ç) Depocuya satış fiyatı 112,59 (yüz on iki virgül ellî dokuz) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3- Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer.

(10) EK-4/A listesinde yer alıp, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından kamu kurum iskontosu ayrıca belirlenen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fíkraları uygulanmaz.

(11) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeger ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimini uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeger ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark olması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünler, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimini uygulanmaz.

(12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünler, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimini yapılır.—(Değişik: RG- 26/10/2021- 31640/ 10 md. Yürürlük: 26/10/2021)

- (Değişik: RG- 29/12/2023- 32414/ 1 md. Yürürlük: 29/12/2023) - 4.4.2 - İç Referans  
Fiyatlandırma Uygulaması

(1) İç referans fiyatlandırma uygulaması; aynı endikasyonlar için kullanılabilecek etken maddeleri içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında birim fiyat karşılaştırması esasına dayanır. Kurum, iç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında gruplar oluşturabilir.

a) Eşdeger grup uygulaması; aynı etken maddeyi aynı dozda içeren benzer dozaj formundaki ilaçlar aynı eşdeger grupta değerlendirilir, bu ilaçlar eczane de ikame edilebilir.

b) Eşdeger grup uygulaması dışında yapılan diğer iç referans fiyatlandırma uygulamaları arasında; aynı etken maddeyi içermekle birlikte Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonlarında farklılık olan ilaçlardan oluşan gruplar, aynı etken maddeyi içermekle birlikte Sağlık Bakanlığınca cihaz-direnç farklılıklarını belirtilen ilaçlardan oluşan gruplar, aynı etken maddeyi içermekle birlikte hasta sağlığını korunması ve Sağlık Bakanlığınca eczane ikamesinin emniyetli olmadığı belirtilen ilaçlardan oluşan gruplar ile akılçılık kullanımı çerçevesinde değerlendirilen ve hastaların tedaviye erişiminde zorluk oluşturmayacağı komisyonlar tarafından belirlenen ilaçlardan oluşan gruplar yer alır. Ancak bu gruplarda yer almaktla birlikte farklı eşdeger gruplarda bulunan ilaçlar eczane de ikame edilemez.

(2) İç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında yer alan ilaçlara ait ödemelerde, grubun en ucuz ilaç bedelinin %5 fazlasına kadarı dikkate alınacaktır.

a) Bu esaslara göre belirlenen gruplarda; SUT'un 4.4.1 maddesinde belirtilen kamu kurum iskontoları ile belirlenen kamu fiyatı üzerinden gruptaki ilaçların ortak en küçük birimi başına düşen "indirimli birim bedeller" karşılaştırılarak en ucuz birim bedel bulunur. Bulunan en ucuz birim bedele %5 ilave edilerek o gruptaki ilaçlar için ödenebilecek azami birim bedel bulunur. Bu şekilde bulunan ödenebilecek azami birim bedel esas alınarak, gruptaki her bir ilaçın ambalaj formuna göre o ilaç özü kutu bedeli hesaplanır ve ortaya çıkan bu kutu fiyatı, aynı ilaçın kamu fiyatı ile karşılaştırılır. Kamu fiyatının, azami birim bedelden yola çıkılarak hesaplanan kutu fiyatını aşan kısmı ödenmez.

b) Hastalar ve eczaneler tarafından ulaşılabilir olması amacıyla azami birim bedelin hesaplanması esas olan en ucuz ilaçın belirlenmesinde Kurum tarafından tespit edilebilen son 5 aylık verinin en az 1 ayında grup içinde %1 pazar payına sahip olması hususu gözetilir. Söz konusu süre ve pazar payının her bir ilaç grubundaki ilaç sayısı dikkate alınarak yeniden belirlenmesinde ve bunlara ilişkin tereddütlerin giderilmesinde "Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu" yetkilidir. **4.5 - Eczanelerden ilaç temini**

#### **4.5.1 - Kişilerin acil durumlarda sözleşmesiz eczanelerden temin ettikleri ilaç bedelinin ödenmesi**

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

(2) Acil haller dışında Kurum ile sözleşmesi olmayan eczanelerden temin edilen ilaçların bedelleri Kurumca karşılaşanmaz. Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin sözleşmesiz eczanelerden acil haller nedeniyle temin ettikleri ilaç bedelleri acil halin Kurumca kabul edilmesi şartıyla karşılaşır. Bu şekilde temin edilen ilaçların, SUT'un 4.4 maddesinde belirtildiği şekilde kamu iskontosu ile en yüksek eczacı iskontosu ve hasta katılım payı düşündükten sonra, kalan kısım Kurum tarafından ilgiliye ödenecektir. Bu ödememin yapılabilmesi için, reçeteyle ilaçların fiyat kupürlerinin tamamı ilaçın ismi de yer alacak şekilde yapıştırılacaktır. Eczane tarafından verilen ilaçları ve tutarını gösteren faturanın ilaç fiyat kupürleri yapıştırılmış olan reçete ile birlikte ibrazı zorunludur. (Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 18 md. Yürürlük: 18/04/2014) Ayrıca Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyetinde; eczaneler ile sözleşme yapılmıcaya kadar bu ülkedeki Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenen reçete bedelleri, SUT'un 4.4 maddesinde belirtildiği şekilde kamu iskontosu ile en yüksek eczacı iskontosu ve ilaç katılım payı düşündükten sonra, kalan kısım Kurum tarafından ilgiliye ödenecektir. Ödeme için, eczane tarafından verilen ilaçları ve tutarını gösteren faturanın ilaç fiyat kupürleri/karekodları ile birlikte ibraz edilmesi gereklidir.

(3) Kurum ilaç ödemesinde, ilaçın veriliş tarihindeki perakende satış fiyatları esas alınır.

#### **4.5.2 - Reçetelerin geçerli olduğu süre**

(1) İlaçlar reçetenin tanzim tarihinden itibaren 4 iş günü içinde sözleşme yapılan eczanelerden temin edilecektir. Bu sürenin dışındaki müracaatlarda reçete muhteviyatı ilaçlar eczanece verilmeyecektir.

**(2) Sağlık raporuna dayanılarak yazılan reçetelerde, EK-4/D Listesinde bulunan veya bulunmayan (kür ve tedavi planı olan ilaçlar hariç) ilaçlar, ilaç bitim tarihinden 15 gün öncesinde verilebilir. 4.5.3 - İlaç bedellerinin ödenmesi**

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

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

#### **4.5.4 - İlaç takip sistemi**

(1) Sağlık Bakanlığı "İlaç Takip Sistemi"ne kayıt edilmiş karekodlu ilaçların Kuruma fatura edilmesinde Kurumca belirlenecek usul ve esaslara göre işlem yapılacaktır.

#### **4.6 - Kan ve kan bileşenlerinin temini ve bedelinin ödenmesi**

(1) Kan ihtiyacının karşılanması güvenli kan temini esas olup, hasta yakınlarının kan verecek kişileri bulmasının sebep olduğu sağlık ve sosyal sorunları önlemek için, Kızılay kan birimlerinde kan ve kan bileşenlerinin bulunduğu durumlarda, replasman kan alınma yöntemi tercih edilmeyecektir.

(2) İkinci ve üçüncü basamak sağlık kurum ve kuruluşlarında, hastalar için hekimler tarafından gerekli görülen kan ve kan bileşenleri (eritrosit süspansiyonu, tam kan, trombosit, plazma, vb.), Sağlık Bakanlığında ruhsatlandırılmış kan hizmet birimleri ile Kızılay'a ait kan birimi bulunan yerlerde, bu birimlerden temin edilir. Sağlık kurum ve kuruluşlarında, hastalara kan temin ettirmeyecektir. Sağlık kurum ve kuruluşlarında temin edilmesi zorunlu olduğu halde temin edilmeyerek hastaya alındıran kan ve kan bileşenlerine ait fatura bedeli hastaya ödenir ve ilgili sağlık kurum ve kuruluşlarından mahsup edilir.

(3) SUT eki EK-2/B Listesi üzerinden faturalandırılan tedaviler için kullanılması gerekli görülen ve sağlık kurumlarında temin edilen kan ve kan bileşenlerinin bedelleri, epikrizde kan bileşeninin adı, sayısı, (Değişik: RG-08/06/2017- 30090/ 16-a md. Yürürlük: 19/06/2017) - ISBT (International Society of Blood Transfusion) 128 kan barkod numaralarının belirtilmesi kaydıyla, SUT eki EK-2/B Listesi puanları esas alınarak Kurumca sağlık kurum ve kuruluşuna ödenir.

(4) SUT eki EK-2/C Listesi kapsamında yer alan işlemler için sağlık kurum ve kuruluşlarında kullanılan kan ve kan bileşenleri, tanıya dayalı işlem puanlarına dâhil olduğundan Kuruma fatura edilemez. (Ek: RG- 25/08/2016- 29812/ 20 md. Yürürlük: 24/07/2016) (Ancak 705371, 705430 ve 705440 kodlu kan bileşenlerinin tanıya dayalı işlemler kapsamında kullanılması halinde bu kan bileşenlerinin puanının (Değişik: RG- 11/10/2017- 30207/ 3 md. Yürürlük: 01/10/2017) -%36'sı (Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 23 md. Yürürlük: 05/04/2017), 705372 ve 705373 kodlu kan bileşenlerinin kullanılması halinde (Değişik: RG- 11/10/2017- 30207/ 3 md. Yürürlük: 01/10/2017) -%24'ü, 705441 kodlu kan bileşenin kullanılması halinde (Değişik: RG- 11/10/2017- 30207/ 3 md. Yürürlük: 01/10/2017) -%20'si, 705442 ve 705443 kodlu kan bileşenlerinin kullanılması halinde ise (Değişik: RG- 11/10/2017- 30207/ 3 md. Yürürlük: 01/10/2017) -%28'i sağlık hizmeti sunucusuna ayrıca faturalandırılır. Tüm kan bileşenlerinin (Ek: RG- 08/06/2017- 30090/ 16-b md. Yürürlük: 19/06/2017) ISBT (International Society of Blood Transfusion) 128 kan barkod numaraları ile birlikte MEDULA sistemine kaydedilmesi zorunludur.)

#### **4.7 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilmesi ve hemofili hastalarının bildirim zorunluluğu**

(1) Hemofili teşhisi konulan hastalar, teşhisi koyan hastane tarafından "Hemofili Bildirim Formu" düzenlenerek, Sağlık Bakanlığına bildirilecektir.

(2) Hemofili hastaları bildirim formu eksiksiz olarak doldurulacaktır.

(3) Hemofili hastaları için en az bir hematoloji uzman hekiminin imzasının da bulunduğu sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. Hemofili hastaları için düzenlenen sağlık kurulu raporlarında, faktör düzeyleri ve hematoloji uzman hekimi ibaresi mutlaka belirtilecektir. Hematoloji uzman hekiminin olmadığı hastanelerde sağlık kurul raporu üç iç hastalıkları ya da üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından da düzenlenebilir.

**(Değişik:RG-10/05/2018-30417/ 24 md. Yürürlük:18/05/2018)**

(4) Hemofili reçetelerinin; hematoloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından ilgili mevzuata uygun olarak düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(5) Faktör dışındaki diğer kan ürünleri de özel renkte (mor) “Kan Ürünleri Reçetesesi”ne yazılacaktır. Hastanede yatan hastalar için de aynı reçete kullanılcaktır.

(6) Kan ürünü reçeteleri, ilgili birimlerden alınacak sağlık kurulu raporlarına bağlı olarak uzman hekimler tarafından yazılabilicektir. Ancak, acil hallerde kullanılması zorunlu olan ürünlerden yalnız tetanos ve anti D immunglobulinleri ile larenks ödemi ile başvuran herediter anjiyoödem tanılı hastaların acil (akut) tedavisinde C1 esteraz inhibitörleri için sağlık kurulu raporu ve mor reçete şartı aranmamıştır. Hastanelerde yatan hastalarda, faktör dışındaki kan ürünlerini için sağlık (**Mülga:RG- 04/09/2019- 30878/ 44 md. Yürürlük: 12/09/2019**) - raporu gerekli değildir. Yeterli uzman hekimi olmayan yerlerde, çıkan vakalara vaktinde müdahele edilebilmesi için yalnız kuduz ve tetanos immunglobulinleri pratisyen hekim tarafından da kan ürünleri reçetesine yazılabilir.

**(Mülga:RG- 10/05/2018-30417/ 24 md. Yürürlük:18/05/2018)**

(8) Hemofili takip karnesini almadan herhangi bir nedenle hastalanmış olanların ilaçları, ilgili uzman hekimler tarafından, bir kereye mahsus olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden “Kan Ürünleri Reçetesesi”ne yazılabilir. Karnesiz ikinci defa tedavi görme imkânı olmadığından, tedaviden sonra hastaların, sağlık kurulu raporu ile birlikte vakit geçirmeden hemofili takip karnesi alabilmek için İl Sağlık Müdürlüklerine müracaat etmeleri gerekmektedir.

(9) Kan ürünü veren eczaneler, reçetelerin ilk nüshası ile birlikte reçete bilgilerini de içeren “Hemofili Reçete Formunu” ve “Kan Ürünleri Reçete Formunu” doldurarak her ay İl Sağlık Müdürlüklerine gönderecektir.

(10) İl Sağlık Müdürlükleri, eczanelerin gönderdiği form ve beraberindeki reçeteleri kontrol ettikten sonra, tüm formları birleştirerek tek bir form halinde Sağlık Bakanlığına gönderecektir.

(11) Kan ürünleri ve faktörlerden hasta katılım payı alınmayacağından.

**(Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 19 md. Yürürlük: 01/01/2018)**

## **BEŞİNCİ BÖLÜM** **Faturalandırma ve Ödeme İşlemleri**

### **5.1- MEDULA sistemi**

(1) Kurumla (**Mülga: RG-25/08/2022-31934/52 md. Yürürlük:03/09/2022**) —sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularına, sundukları sağlık hizmetlerine ilişkin bedellerin ödenebilmesi için Kurum mevzuatı gereği istenilen bilgilerin belirlenen istisnalar hariç olmak üzere MEDULA sistemine girilmesi zorunludur.

(2) Kurumca “MEDULA Web Servisleri Kullanım Kılavuzu” ayrıca yayılmamakta olup sağlık hizmeti sunucularının MEDULA entegrasyonu için yapacakları yazılımlar Kılavuzdaki açıklamalara göre gerçekleştirilecektir.

(3) Ayrıca Kurumla (**Mülga:RG-25/08/2022-31934/52 md. Yürürlük:03/09/2022**) —sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularının, sundukları sağlık hizmetlerine ilişkin bedellerin ödenebilmesi için, Kurumca belirlenecek sağlık hizmetlerine ait oluşturulan ulusal kayıt formlarını ve MEDULA sistemine girilmesi gerekliliğinin gerekli görülen geri ödemeye esas teşkil edecek diğer bilgi/belgelerini MEDULA sistemine girmesi zorunludur. Sağlık hizmeti ulusal kayıt formları ve MEDULA sistemine girilmesi gerekliliğinin gerekli görülen geri ödemeye esas teşkil edecek diğer bilgi/belgeler ile ilgili uyulması gereken kurallar Kurumca ayrıca duyurulur.

(4) Sunulan hizmete ilişkin MEDULA sisteminden alınan provizyonlar ön izin niteliğinde olup mevzuat ile açıkça belirtilemediği sürece tek başına yeterli değildir. Sağlık hizmetine ilişkin elektronik olarak sisteme eklenmemiş kuralların varlığı halinde gerekli kontroller sağlık hizmeti sunucularınca yapılır.

### **5.2 – Fatura düzenlenmesi**

(1) Sağlık hizmeti sunucuları;

a) MEDULA sisteminden provizyon olarak MEDULA sistemine kaydettikleri hizmetler için (SUT'ta belirtilen istisnalar hariç) tek fatura/e-fatura düzenler.

b) MEDULA sisteminden provizyon alınamaması nedeniyle MEDULA sistemine kaydedilemeyen aşağıda sayılan hizmetler için ayrı manuel fatura düzenler.

**(Mülga: RG- 01/06/2022- 31853/11 md. Yürürlük: 01/03/2022)**

-2) Hizmet Sunumu Genel Müdürlüğü yetkililerince imzalanacak bir tutanak ile tevkif edilmesi kaydıyla MEDULA sisteminden kaynaklanan arıza nedeniyle provizyon numarasının alınmadığı süre zarfında sağlık hizmeti bedellerinin Kurumca karşılığını yazılı olarak beyan veya belgelemek suretiyle müracaat eden kişilerden daha sonra yapılan sorulama sonucu müstehak olmadığı tespit edilenlere ait tüm işlemler ayrı faturalandırılır.

3) Kurumdan kaynaklanan sebeplerden dolayı elektronik ortamda Kuruma fatura edilemeyen sağlık hizmeti bedelleri ile provizyon alınmadan vefat eden hastaların tedavi bedelleri manuel olarak fatura edilebilir.

(2) Sağlık hizmeti sunucuları trafik kazası, iş kazası, meslek hastalıkları ve adli vaka nedeniyle sundukları sağlık hizmetleri için ayrı fatura düzenlemeyecek, ancak icmal listelerinde bu grup vakalar ayrı ayrı belirtilecek olup örneklemeye yapılmaksızın tamamı incelenir.

(3) Sağlık hizmeti sunucularından sağlık hizmeti alımına ilişkin yapılan (**Mülga: RG- 25/08/2022- 31934/ 53-a md. Yürürlük: 03/09/2022**) -sözleşmelerin faturalama ile ilgili hükümleri saklıdır.

(4) Kurumun “e-reçete/e-fatura alıcısı” uygulamasına başlaması halinde Kurumca duyurulacak usul ve esaslara uyulur.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 53-b md. Yürürlük: 03/09/2022)

#### 5.2.1- Sağlık hizmeti sunucuları faturalarının düzenlenmesi

-(1) MEDULA hastane sistemini kullanan sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 53-b md. Yürürlük: 03/09/2022) - hizmeti sunucuları, sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan kişiler için, her ayın ilk ve son günü arasında verdikleri sağlık hizmetlerine ilişkin tek fatura düzenler. Kurumun “e-fatura alıcısı” uygulamasına başlaması halinde elektronik fatura düzenlenmesine ilişkin olarak Kurumca duyurulacak usul ve esaslarla uyulur. Herhangi bir nedenle dönemde faturalandırılamayan sağlık hizmeti, işlemin bittiği tarih itibarıyla faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç (Değişik:RG-12/12/2024-32750/12 md. Yürürlük:01/01/2025) - 30 gün içerisindeki dönem sonlandırılmasına dâhil edilir. Trafik kazası nedeniyle verilen sağlık hizmetleri için dönem sonlandırma süresi dikkate alınmaz.

(2) Aşağıdaki nedenlerle verilen sağlık hizmetleri Kurumca örneklemeye dâhil edilmeksızın tamamı incelenir;

a) Trafik kazası, iş kazası, meslek hastalıkları ve adli vaka durumlarında sunulan sağlık hizmetleri,

b) (a) bende sayılan haller hariç olmak üzere 1.7 numaralı maddenin ikinci fıkrasının (b) bende sayılan hallerdeki işlemler, kemik iliği, kök hücre nakilleri, ekstrakorporeal fotoferez tedavisi, hiperbarik oksijen tedavileri, tüp bebek tedavileri, plazmaferez tedavileri, allograftlerin kullanıldığı tedaviler, ağız ve diş tedavileri ile ilgili olarak damak yarığı protezi, yenidogoında preoperatif apareyi, velum uzantılı konuşturma apareyi, geçici opturatörler, basit çene defektlerinin protetik tedavileri, komplike çene defektlerinin protetik tedavileri, yüz protezleri, palyatif bakım tedavisine ait işlemler, genel sağlık sigortalısı veya genel sağlık sigortalısının bilmekla yükümlü olduğu kişi sayıları yabancı ülke vatandaşlarına sunulan sağlık hizmetleri,

c) Yabancı ülkelerde yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan ve (Mülga:RG-01/06/2022-31853/12md.Yürürlük:01/03/2022) – “Yurt dışı Provizyon Aktivasyon ve Sağlık Sistemi (YUPASS)” numarası ile hasta takip numarası/provizyon alınan kişilere sunulan sağlık hizmetleri,

ç) Yerleşim yeri dışı sunulan ambulans hizmetleri (MEDULA sisteminde gerekli düzenlemeler yapılmıncaya kadar manuel),

d) 3713 sayılı Kanunun 21inci maddesinin üçüncü fıkrası hükümleri gereği tedavi yardımından yararlananlara sunulan sağlık hizmetleri.

#### 5.2.2 – Eczane faturalarının düzenlenmesi

(1) MEDULA eczane sistemini kullanan sözleşmeli eczaneler tarafından Kurum mevzuatı ile belirlenen esaslar çerçevesinde karşılanan reçetelerden;

a) Her ayın ilk ve son günü arasındaki döneme ait reçeteler, o aya ait son günün tarihini taşıyacak şekilde provizyon sistemi üzerinden dönem sonlandırması yapılarak faturalandırılır.

b) Kan ürünü ve hemofili reçeteleri ise; her ayın 1'i ila 15'i arasında karşılanan reçeteler takip eden 3 iş günü içinde, her ayın 16'sı ila ayın son günü arasında karşılanan reçeteler ise takip eden 3 iş günü içinde olmak üzere ayda iki kere faturalandırılır.

(2) Faturalar;

a) Yatan hasta reçetelerini (günümüzdeki tedavi reçeteleri de dahil) ve sağlık raporu ile temin edilen ilaç/ilaçları içeren reçeteler “A Grubu”,

b) Kurum mevzuatına göre ayrı fatura edilmesine ilişkin düzenleme olmayan veya içeriğinde herhangi bir raporlu ilaç bulundurmayan hasta reçeteleri “B Grubu”,

c) Kurum mevzuatına göre ayrı fatura edilmesine ilişkin düzenleme olan reçetelerden;

1) Kan ürünü ve hemofili ilaçları içeren reçeteler “C Grubu Kan Ürünü”,

2) Sıralı dağıtım sistemine tabi diğer reçeteler “C Grubu Sıralı Dağıtım”,

3) Yabancı ülkelerde yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan ve YUPASS numarası ile provizyon alınan kişilere ait;

i. Kan ürünü ve hemofili ilaçları içeren reçeteler “Yurt dışı Sigortalı Kan Ürünü”,

ii. Diğer ilaçları içeren reçeteler “Yurt dışı Sigortalı Normal”,

ayrı ayrı faturalandırılır.

#### 5.2.3 – Optisyenlik müesseseleri faturalarının düzenlenmesi

(1) MEDULA optik sistemini kullanan optisyenlik müesseseleri, sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan tüm kişiler için her ayın ilk ve son günü arasında verdikleri sağlık hizmetlerine ilişkin;

a) SUT'ta sağlık raporu ile temin edileceği belirtilen görmeye yardımcı tıbbi malzemeler için diğer reçetelerden ayrı tek fatura düzenlenir.

b) (a) bende sayılan haller hariç olmak üzere sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan diğer kişiler için, her ayın ilk ve son günü arasında verdikleri sağlık hizmetlerine ilişkin tek fatura düzenler.

(2) Provizyon sisteminden yapılan soru neticesinde müstehaklıklar 60/c-1 veya 60/c-3 dönemin kişiler ile 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 60inci maddesinin on ikinci, on üçüncü ve on dördüncü fıkralarında tanımlanan kişilere, Kurumla götürü bedel protokolü yapan sağlık hizmeti sunucuları dışında sağlık hizmeti sunucularına reçete düzenlenmesi halinde (acil haller dışında) sevk belgesi eklenir. (e-sevk hariç)

#### 5.2.4 – Sözleşmeli satış merkezleri ve eczaneler tarafından ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait faturaların düzenlenmesi

(1) MEDULA Tıbbi Malzeme Provizyon Sistemini kullanan sözleşmeli satış merkez/sözleşmeli merkezler ve eczaneler, sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan tüm kişiler için her ayın ilk ve son günü arasında verdikleri sağlık hizmetlerine ilişkin;

a) Tıbbi sarf malzemelerine ilişkin reçeteler (I. Grup reçete),

b) Örneklemeye yöntemine tabi reçeteler (II. Grup reçete),

c) Hazır protez ve ortez reçeteleri (III. Grup reçete)

olarak her grup için ayrı olmak üzere 3 ayrı grupta fatura düzenler.

(2) YUPASS numarası ile hasta takip numarası/provizyon alınan kişiler de dahil olmak üzere yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan kişilere sağlanacak protez ve ortez, tıbbi araç ve gereç ile kişi kullanımına mahsus tıbbi cihazlarının temini için Kurumun ilgili biriminden onay alırmı.

(3) Provizyon sisteminden yapılan sorgu neticesinde müstehaklıklar 60/c-1 veya 60/c-3 dönen kişiler ile 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 60 inci maddesinin on ikinci, on üçüncü ve on dördüncü fikralarında tanımlanan kişilere, Kurumla götürü bedel protokolü yapan sağlık hizmeti sunucuları dışında sağlık hizmeti sunucularınca reçete düzenlemesi halinde (acil haller dışında) sevk belgesi eklenir. (e-sevk hariç)

(4) Engelli sağlık kurulu raporu bulunması halinde asının veya onaylı fotokopisinin reçete ekinde ibrazı zorunludur.

#### **5.2.5 – Kişiye özel üretilen ismarlama malzemeler ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli merkezler tarafından ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait faturaların düzenlenmesi**

(1) MEDULA Tıbbi Malzeme Provizyon Sistemini kullanan kişiye özel üretilen ismarlama malzemeler ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli merkezler, sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan tüm kişiler için her ayın ilk ve son günü arasında verdikleri sağlık hizmetlerine ilişkin;

a) Kişiye özel üretilen ismarlama malzemeler ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli merkezler tek fatura düzenler.

(2) YUPASS numarası ile hasta takip numarası/provizyon alınan kişiler de dahil olmak üzere yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan kişilere sağlanacak protez ve ortez, tıbbi araç ve gereç ile kişi kullanımına mahsus tıbbi cihazlarının temini için Kurumun ilgili biriminden onay alırmı.

(3) Provizyon sisteminden yapılan sorgu neticesinde müstehaklıklar 60/c-1 veya 60/c-3 dönen kişiler ile 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 60 inci maddesinin on ikinci, on üçüncü ve on dördüncü fikralarında tanımlanan kişilere, Kurumla götürü bedel protokolü yapan sağlık hizmeti sunucuları dışında sağlık hizmeti sunucularınca reçete düzenlemesi halinde (acil haller dışında) sevk belgesi eklenir. (e-sevk hariç)

(4) Engelli sağlık kurulu raporu bulunması halinde asının veya onaylı fotokopisinin reçete ekinde ibrazı zorunludur.

#### **5.2.6 – Kişiye özel üretilen ismarlama malzemeler ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli resmi kurum/kuruluşlar tarafından ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait faturaların düzenlenmesi**

(1) MEDULA Tıbbi Malzeme Provizyon Sistemini kullanan kişiye özel üretilen ismarlama cihazlar ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli resmi kurum/kuruluşlar, sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan tüm kişiler için her ayın ilk ve son günü arasında verdikleri sağlık hizmetlerine ilişkin;

a) Kişiye özel üretilen ismarlama cihazlar ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli resmi kurum/kuruluşlar tek fatura düzenler.

(2) YUPASS numarası ile hasta takip numarası/provizyon alınan kişiler de dahil olmak üzere yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan kişilere sağlanacak protez ve ortez, tıbbi araç ve gereç ile kişi kullanımına mahsus tıbbi cihazlarının temini için Kurumun ilgili biriminden onay alırmı.

(3) Provizyon sisteminden yapılan sorgu neticesinde müstehaklıklar 60/c-1 veya 60/c-3 dönen kişiler ile 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 60 inci maddesinin on ikinci, on üçüncü ve on dördüncü fikralarında tanımlanan kişilere, Kurumla götürü bedel protokolü yapan sağlık hizmeti sunucuları dışında sağlık hizmeti sunucularınca reçete düzenlemesi halinde (acil haller dışında) sevk belgesi eklenir. (e-sevk hariç)

(4) Engelli sağlık kurulu raporu bulunması halinde asının veya onaylı fotokopisinin reçete ekinde ibrazı zorunludur.

#### **5.2.7 – Kurum ile Sağlık Bakanlığı arasındaki protokole istinaden gaziler için her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin teminine ilişkin faturaların düzenlenmesi**

(1) 3.1.2 numaralı maddenin on yedinci fıkrasında gazilerle ilgili yapılan düzenlemeler kapsamında temin edilen malzemeler için tek fatura düzenlenir.

(2) Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gaziler Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Eğitim ve Araştırma Hastanesi bünyesinde toplanan tıbbi uygunluk komisyonu tarafından düzenlenen tıbbi uygunluk raporu ve sağlık kurulu raporu istenir.

#### **5.3 – İncelemeye esas belgeler**

(1) Sağlık hizmeti sunucularından sağlık hizmeti alımına ilişkin yapılan (**Mülga: RG- 25/08/2022- 31934/ 54-a md. Yürürlük: 03/09/2022**) -sözleşmelerde belirtilen incelemeye esas belgelerden hangilerinin Kuruma teslim edileceği ile ilgili hükümleri saklıdır.

(2) Sağlık hizmeti sunucuları bu Tebliğde, (**Mülga: RG- 25/08/2022- 31934/ 54-a md. Yürürlük: 03/09/2022**) sözleşmelerde yer alan özel hükümleri saklı kalmak kaydıyla Kurumun sair mevzuatında belirtilen belgeleri Kuruma göndermekle yükümlüdür.

(3) Eczaneler, optisyenlik müesseseleri, sözleşmeli satış merkezleri/satış merkezleri, kişiye özel üretilen ismarlama malzemeler ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli merkezler/resmi (**Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 54-b md. Yürürlük: 03/09/2022**) -sağlık hizmeti sunucuları, Gaziler Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Eğitim ve Araştırma Hastanesi için bu Tebliğ hükümlerinde ve Kurumun sair mevzuatında belirtilen incelemeye esas belgeleri Kuruma gönderir.

(**Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 54-c md. Yürürlük: 03/09/2022**)

#### **-5.3.1 - Sağlık hizmeti sunucuları için incelemeye esas belgeler**

(1) Aşağıda sayılan incelemeye esas belgeler, incelemek ve ödeme yapılmak üzere Kuruma gönderilir. Ancak örnekleme yöntemi ile incelenen işlemelere ait incelemeye esas belgelerden, örneklemeye düşmüş olanlar Kuruma gönderilir, örnekleme dışında kalan işlemelere ait olanlar ise ihtiyaç duyulması halinde Kuruma ibraz edilmek üzere sağlık hizmeti sunucularında muhafaza edilir. İncelemeye esas belgeler elektronik olarak düzenlenerek ve/veya elektronik ortama aktarılarak Kurum bilgi işlem sistemine intikal ettilir. Kuruma gönderilmesi gereken belgelerden elektronik ortamda gönderilmesine başlanılan belgelerin ayrıca manuel olarak gönderilip gönderilmeyeceği Kurumca belirlenir.

(2) Sağlık hizmeti sunucularının incelemeye esas belgeleri;

a) Ayakta tedaviler için uzmanlık dalı bazında ayrılmış,

b) Yatarak tedaviler için uzmanlık dalı bazında ayrılmış,

c) 5.2.1 numaralı maddede örneklenmeyeceği belirtilen işlemler için her bir işlem başlığı altında ayrılmış olmalıdır.

(3) Kuruma MEDULA hastane sistemi üzerinden elektronik ortamda gönderilen belgeler ayrıca manuel ortamda gönderilmez.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 54-ç md. Yürürlük: 03/09/2022)

#### **-5.3.1.A - Fatura üst yazısı**

(1) Fatura üst yazısı, Kurumca elektronik evrak kabulu yapılmaya kadar sağlık hizmeti sunucusu başhekimliği tarafından onaylanarak Kuruma teslim edilir. Ayrıca Kurumca belirlenen istisnalar nedeni ile manuel olarak gönderilecek faturalara ait fatura üst yazısı da sağlık hizmeti sunucusu başhekimliği tarafından onaylanarak Kuruma teslim edilir. Fatura üst yazısında aşağıda bulunan bilgiler yer alır;

- a) Sağlık hizmeti sunucusunun adı,
- b) Sağlık hizmeti sunucusunun MEDULA tesis kodu,
- c) Sağlık hizmeti sunucusunun adresi,
- ç) Fatura dönemi,
- d) Hasta sayısı (uzmanlık dalı bazında ve toplam),
- e) Fatura tutarı (uzmanlık dalı bazında ve toplam).

#### **5.3.1.B – İcmal listesi**

(1) Kuruma MEDULA hastane sistemi üzerinden elektronik ortamda gönderilen her uzmanlık dalı ve ayrı gönderileceği belirtilen gruplar için ayrı ayrı düzenlenmiş icmal listesinde aşağıdaki bilgiler yer alır. Ayrıca Kurumca belirlenen istisnalar nedeni ile manuel olarak gönderilecek faturaların icmal listesinde de aynı bilgiler bulunur.

- a) Sıra numarası,
- b) Takip numarası, takip tarihi,
- c) T.C. Kimlik Numarası, hasta adı soyadı, (8/3/2012 tarihli ve 6284 sayılı Ailenin Korunması ve Kadına Karşı Şiddetin Önlenmesine Dair Kanun hükümlerine göre hakkında koruyucu tedbir kararı verilen kişiler hariç),
- ç) Hasta bazında toplam hizmet tutarı,
- d) Listede tüm hastalara verilen hizmet tutar toplamı.

#### **5.3.1.C – Hizmet detay belgesi**

(1) MEDULA sistemini kullanan sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 54-d md. Yürürlük: 03/09/2022) hizmeti sunucuları, tedaviye ait hizmet detay belgesini MEDULA sistemine elektronik olarak kaydeder. Hizmet detay belgesi Kurumun ilgili birimine teslim edilmez. Ancak Kurum tarafından fatura incelemesi dışında başka bir nedenle talep edilmesi halinde, hizmet detay belgesinin dökümü başhekimlikçe onaylanarak teslim edilir. Hizmet detay belgesindeki epikriz bölümü, yatarak tedavilerde ve cerrahi işlemlerin yapıldığı tüm sağlık hizmetlerinde elektronik ortamda ayrıntılı olarak düzenlenmek zorundadır. Kuruma MEDULA hastane sistemi üzerinden elektronik ortamda gönderilen hizmet detay belgesinde aşağıdaki bilgiler yer alır. Ayrıca Kurumca belirlenen istisnalar nedeni ile manuel olarak gönderilen faturalara ait hizmet detay belgesinde de aynı bilgiler bulunur.

- a) Hastanın adı soyadı, telefon numarası, adres bilgileri,
- b) T.C. Kimlik Numarası,
- c) Kapsam türü,
- ç) Branş,
- d) Provizyon numarası/MEDULA takip numarası,
- e) İşlem tarihi,
- f) İlgili hekimin bilgileri (hekim adı, soyadı, doktor tescil numarası),
- g) Hasta yatış ve çıkış günleri,
- ğ) Hastaya konulan tanı, ICD-10 kodu, ICD-O kodu,
- h) İşlemlerin (muayene, tetkik, tahlil, yatak, ameliyat, tedavi vb.) tarihi, hizmet türü, SUT kodu, adı, adedi, tutarı,
- i) Tıbbi malzemelerin adları, adetleri, birim fiyatları, SUT kodları, Küresel Ürün Numarası (barkod),
- j) Hasta tabelasına uygun olarak tane hesabıyla hastaya verilen ilaçların, kutu bazında değil, tane hesabıyla birim fiyatları ve tutarı (parenteral ilaçlar için hizmet detay belgesinde hastaya verilen dozlar (mg, IU, ml. vb.) belirtilecek ancak fiyat ve tutarlar kutu/adet üzerinden fatura edilecektir.),
- j) Kullanılan kan ve kan bileşenleri, miktarları, ünite ve ISBT (Uluslararası Kan Nakli Derneği) numaraları,

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 54-d md. Yürürlük: 03/09/2022)

-k) Epikriz notu. (Yoğun bakım, yatarak ve günübirlik hastalarda; günlük progreslerin, tedavi orderlarının ve kullanılan malzeme bilgilerinin eklenmesi.)

#### **5.3.1.Ç – Diğer belgeler**

(1) MEDULA hastane sistemi üzerinden elektronik ortamda gönderilme sağlanıncaya kadar aşağıdaki incelemeye esas belgeler manuel olarak gönderilir.

a) MEDULA sisteminden kaynaklanan ve Kurumca kabul edilen nedenlerle müstehaklık sorgulaması yapılamadan işlemleri yürütülen ve daha sonrasında sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 54-e md. Yürürlük: 03/09/2022) - hizmeti sunucusuna yapılan sorgulama sonucu müstehak olmadığı tespit edilen kişiler için işlemleri yürütümeye esas belge,

b) Sevkle başvuran hastalar için tedavi sevk belgesi (e-sevk hariç),

c) Adli vaka ve iş kazası geçiren kişilere ait faturaların ekinde ilk müdahalenin yapıldığı sağlık hizmeti sunucusu tarafından hastane polisi veya ilgili kolluk kuvvetinden konuya ilgili sağlanacak belge, tutanak, ifade tutanağı, adli rapor gibi temin edilebilen her türlü belge,

ç) Meslek hastalığı tanısı koymaya yetkili ve ilk tanının konulduğu sağlık hizmeti sunucusu tarafından meslek hastalığı tanısı alan kişilere bu tanıya ait sağlık kurulu raporu,

(Mülga: RG- 01/06/2022- 31853/13 md. Yürürlük: 01/03/2022)

-e) MEDULA sistemine karekod girişleri yapılınca kadar, mor ve turuncu reçete (Değişik: RG-10/05/2018-30417/ 25 md. Yürürlük:18/05/2018) - kapsamında bulunan kan ürünlerinin kupürleri,

f) Diş tedavilerinde,

1) Diş hastalarına yapılan işlemleri gösteren diş şeması (ağzı ve diş sağlığı hizmetlerinde tüm işlemler, hizmet detay belgesindeki diş şeması üzerinde işaretlenir.),

2) Ağız ve diş cerrahisi işlemlerinden büyük-küçük kist operasyonları, büyük-küçük odontojenik tümör operasyonları vb. işlemlerde MEDULA hastane sisteminde yer alan epikriz alanında belirtilmek üzere açıklayıcı operasyon bilgileri, operasyona ait radyolojik teşhis filmleri, MR ve BT gibi görüntüleme yöntemlerine ait sonuç bilgileri,

3) Gömülü diş çekimi (mukoza-kemik retansiyonlu), gömülü kanin-premolar çekimi, kök ucu rezeksyonu işlemlerinde, radyolojik teşhis filmleri,

4) Kanal tedavisi, gangren ve periapikal lezyonlu dişlere uygulanan kanal tedavilerinde, radyolojik teşhis ve sonuç kontrol filmleri (dijital, periapikal, panoromik vb. hangisi kullanıldı ise),

5) Ortodontik tedavi gereksinimi olan hastalar için düzenlenen sağlık kurulu raporu (e-rapor hariç),

g) SUT ve eki listelerde, Kurumun yapacağı sözleşmelerde ve yayımladığı genelgelerde ayrıca ekleneceği belirtilen belgeler,

ğ) Hemodiyaliz tedavilerinde ilave olarak;

1) Tüm tetkiklerin, tetkiki yapan ilgili uzman hekim tarafından onaylanmış sonuçlarını (hizmet alımı ile yaptırılmış tetkikler dahil) gösterir belgeler,

2) Yukarıda yer alan hizmet detay belgesine ek olarak;

i) Her seansın tarihi, seansların başlangıç ve bitiş saatlerinin,

ii) Hastaların hemodiyalize alındığı cihazların seri numaralarının,

iii) Hemodiyaliz hemşiresinin T.C. Kimlik Numarasının,

iv) Her bir seans sonrasında, alınan tedaviyi takip eden sorumlu uzman hekim ya da sorumlu hekim imzasının yer aldığı belge,

3) Her seans için biyometrik kimlik doğrulaması yapılması zorunlu olup biyometrik kimlik doğrulaması yapılamayan hastalar için hasta imzasının ya da parmak izinin (eğer alınamıysa adı ve telefon numarası belirtilmek kaydıyla hasta yakınının imzasının) yer aldığı belge/belgeler,

h) Ayaktan veya yatarak yapılan hiperbarik oksijen tedavilerinde ilave olarak;

1) Yukarıda yer alan hizmet detay belgesine ek olarak;

i) Her seansın tarihi, seansların başlangıç ve bitiş saatlerinin,

ii) Her bir seans sonrasında, alınan tedaviyi takip eden sorumlu uzman hekim ya da sorumlu hekim imzasının yer aldığı belge,

2) Her seans için biyometrik kimlik doğrulaması yapılması zorunlu olup biyometrik kimlik doğrulaması yapılamayan hastalar için hasta imzasının ya da parmak izinin (eğer alınamıysa adı ve telefon numarası belirtilmek kaydıyla hasta yakınının imzasının) yer aldığı belge/belgeler,

i) Ayaktan veya yatarak yapılan fizik tedavi ve rehabilitasyon ve ESWT tedavilerinde ilave olarak;

1) Yukarıda yer alan hizmet detay belgesine ek olarak;

i) Her seansın tarihi, seansların başlangıç ve bitiş saatlerinin,

ii) Tedaviyi uygulayan terapist/teknikerin T.C. Kimlik Numarası,

iii) Her bir seans sonrasında, alınan tedaviyi takip eden sorumlu uzman hekim (**Mülga:RG- 04/09/2019- 30878/ 45**

**md. Yürürlük: 04/09/2019**) - imzasının yer aldığı belge,

2) Her seans için biyometrik kimlik doğrulaması yapılması zorunlu olup biyometrik kimlik doğrulaması yapılamayan hastalar için hasta imzasının ya da parmak izinin (eğer alınamıysa adı ve telefon numarası belirtilmek kaydıyla hasta yakınının imzasının) yer aldığı belge/belgeler,

i) Provizyon alınmadan vefat eden hastalara ait faturalar ve takip numarası alınmamış vefat eden hastalar için Kurumdan alınan tedavi tarihlerinde müstehak oldukları belirten belge ve ölüm belgesi.

### **5.3.2 – Tibbi cihaz/sarf malzeme şahıs ödemelerinde istenecek incelemeye esas belgeler**

(1) Ayaktan tedavilerde reçete karşılığı hasta tarafından temin edilen tıbbi cihazların/sarf malzemelerin geri ödeme işlemlerinde fatura aslinə ek olarak;

a) Reçete aslinin,

b) Sağlık raporu aslinin (sürekli kullanım arz eden malzemelerde raporu düzenleyen sağlık kurumu/reçeteyi düzenleyen hekim/Kurum yetkilileri tarafından “Aslı gibidir” onayı yapılmış sureti kabul edilir),

c) Barkodun ve varsa etiket aslinin,

ç) SUT'ta tıbbi malzemeye özel olarak belirtilen diğer belgelerin,

d) Kurumca iade alınan tıbbi cihazlar için taahhütnameinin (Kurum stoklarından temin edilmesi durumunda sadece bu fikranın a, b, ç bentlerinde belirtilen belgeler) (**Ek:RG- 04/09/2019- 30878/ 46 md. Yürürlük: 04/09/2019**) ve yedek cihaz teminine ilişkin ilgili firma taahhütnamesinin,

e) Engelli sağlık kurulu raporu bulunması halinde aslinin veya onaylı fotokopisinin

ibrazı zorunludur.

(2) Fatura arka yüzünde; tıbbi cihazı/sarf malzemeyi teslim alan kişinin adı ve soyadı, T.C. Kimlik Numarası, telefon numarası, ıslak imzası yer almalı ve faturadaki tıbbi malzeme/malzemeleri teslim aldığına dair “Teslim aldım” ibaresi ve teslim alınan tıbbi malzeme miktarı belirtilmelidir (Kurumca iade alınan tıbbi cihazlar hariç).

(3) YUPASS numarası ile hasta takip numarası/provizyon alınan kişiler de dahil olmak üzere yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan kişilere sağlanacak protez ve ortez, tıbbi araç ve gereç ile kişi kullanımına mahsus tıbbi cihazlarının temini için Kurumun ilgili biriminden onay alınır.

(4) Yatarak tedavilerde ve (**Değişik: RG-29/12/2023-32414/ 2 md. Yürürlük:09/01/2024**) - 3.3.11 numaralı madde kapsamındaki tedavilerde temini zorunlu tıbbi malzemelerin hastaya alındırılması durumunda;

a) Küresel Ürün Numarası (barkod) ve varsa SUT kodu bilgisini içeren fatura aslinın,

b) Reçete aslı veya ıslak imzalı epikriz notu veya tıbbi cihaz/sarf malzemenin kullanıldığına dair sağlık raporu asının (bu belgelerin temin edilememesi durumunda MEDULA sisteminde malzemenin kullanıldığından tespiti),

c) Fatura arkasında hastanın kendisinin veya cihaz/malzemeyi teslim alan kişinin kendi el yazısı ile teslim aldığına dair “Teslim aldım” ibaresi, T.C. Kimlik Numarası, adı ve soyadı, telefon numarası ve imzası,

ç) Barkod ve varsa etiket asının,  
ibrazı zorunludur.

(5) Kullanımı sağlık raporuna bağlı sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin düzenlenecek reçetelere ait “Aslı gibidir” onayı yapılmış rapor, fatura ekinde Kuruma gönderilir. “Aslı gibidir” onayı, raporу düzenleyen sağlık kurumu/reçeteyi düzenleyen hekim/Kurum yetkilileri tarafından yapılır.

(6) Fatura arkasında reçetenin düzenlediği branşın uzman hekimlerinden biri tarafından reçetede yazan malzemenin (ısmarlama eksternal protez ve ortezler için) hasta üzerinde uygulandığının görüldüğü ve uygunluğunun belirtilerek onaylanması gereklidir. (tıbbi uygunluk gerektirmeyen tıbbi malzemeler ve iştisme cihazları hariç)

(7) Sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan kişilerin ayakta tedavileri sırasında kullanmaları sağlık raporu ile uygun görülen SUT eki listelerde yer alan malzemelerden Kurumca duyurulacak olanların ödemesi; SUT hükümleri ve ilgili mevzuat doğrultusunda düzenlenecek sağlık raporu ve bir defaya mahsus olmak üzere sağlık raporuna göre düzenlenen reçeteye istinaden reçete tarihi esas alınmak kaydıyla aylık nakdi ödeme şeklinde yapılabilir. Bu fikra kapsamında yapılacak ödemelerde bu maddenin diğer fikralarında yer alan hususlar aranmaz.

(8) Sağlık Bakanlığı ile yapılan protokol kapsamında Sağlık Bakanlığı tarafından iadelî tıbbi cihazlar ile verilen sağlık hizmetleri karşılığında hizmet ve/veya cihaz bedeli ödenir.

#### 5.4 – Fatura, incelemeye esas belgelerin teslimi ve ödeme işlemleri

(1) Fatura, incelemeye esas belgelerin teslimi ve ödeme işlemleri, 8/3/2017 tarihli ve 30001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Sağlık Hizmeti Sunucularının Faturalarının İncelenmesine ve Bedellerinin Ödenmesine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik” hükümleri doğrultusunda yürütülür.-ALTINCI BÖLÜM

#### Son Hükümler

##### 6.1 - Tedavi giderlerine ait katma değer vergisi

(1) SUT ve eki listelerde yer alan birim puanlar/fiyatlar katma değer vergisi hariç olarak tespit edilmiştir. Katma değer vergisi, ilgili mevzuatı çerçevesinde ayrıca ödenecektir.

##### 6.2 - Duyurular

(1) Kurumun her türlü duyuruları Kurumun resmi internet sitesinde yayınlanır.

##### 6.3 - Geçici hükümler

###### 6.3.1 - Tanı ve tedavi

(1) 6111 sayılı Kanunun yürürlüğe girdiği 25.02.2011 tarihinden önce trafik kazaları nedeniyle sağlanan sağlık hizmeti bedelleri, SUT ve eklerinde yer alan kısıtlamalar dikkate alınmaksızın Kurumca bu sağlık hizmetleri için ödenen tutarlar üzerinden karşılanır.

(2) (Değişik: RG- 01/08/2013- 28725/ 12 md. Yürürlük: 01/08/2013) - 09.11.2012 tarihinden önce alınan sevke istinaden uygulanan ortodontik ve diğer tedaviler 2010/41 nolu Genelgeye göre sona erdirilir.

(3) 5510 sayılı Kanunun 60 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinin (1), (3) ve (9) numaralı alt bentleri gereği genel sağlık sigortası kapsamına alınan kişilerin 01.01.2012 tarihinden, SUT'un 1.5.1 maddesinin yürürlük tarihine kadarki sürede geçerli olan mevzuata uygun olarak müracaat ettikleri üniversite sağlık hizmeti sunucusunca, tedavinin sağlanamaması nedeniyle bir başka üniversite sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilmiş olması halinde yapılmış olan sevkleri geçerli kabul edilecektir.

###### 6.3.2 - Tıbbi malzeme

(1) Tıbbi malzeme listesi SUT ekinde yayınlanmamış olan branşlardaki (branş, grup veya alanlardan) herhangi bir tıbbi malzemenin, yayınlanmış olan tıbbi malzeme listelerinde tanımlanmış olması durumunda; Kuruma faturalandırılması ilgili listede belirlenmiş kurallara göre yapılır.

(2) Bu tebliğin 3.1.2 numaralı maddesinin 17 inci fıkrası ile ilgili olarak;

a) 22.06.2012 tarihinden önce düzenlenen sağlık kurulu raporlarına istinaden temin edilen ve ısmarlama olarak üretilen tıbbi malzemelere ilişkin fatura bedellerinin ödenmesinde sağlık kurulu raporunun düzenlediği tarihte yürürlükte bulunan mevzuat hükümleri doğrultusunda işlem yapılır.

b) 28.07.2012 tarihinden sonra düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden temin edilmek istenen tıbbi malzeme bedeli, aynı işlevi gören başka bir tıbbi malzemenin daha önceden temin edilmiş olması halinde, temin edilmiş olan malzemenin garanti süresi dolana kadar Kurumca karşılanmaz.

c) 29.09.2012 tarihinden önce düzenlenen sağlık kurulu raporlarına istinaden temin edilen ve SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemelerin bedellerinin karşılanması, sağlık kurulu raporlarının üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenmemiş olma şartı aranmaz.

(3) Türk Silahlı Kuvvetleri bünyesinde vatani hizmetini icra ederken vazife malullüğü aylığı bağlanmış olanlardan, 21.01.2012 tarihinden önce sağlık kurulu raporu ile temin edilerek Kurumca ödemesi yapılmış olan ileri teknoloji ortez ve protezlerin (biyonik el, diz eklemi mikro işlemeli kontrollü karbon ayaklı protezler vb.) bedelleri, bu kişilerden talep edilmez.

(4) 10.01.2013 tarih ve 28524 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğin 26 ila 34 üncü maddelerinde, yatan hasta tedavisinde kullanılan tıbbi malzemelerle ilgili olarak, SUT ekinde yer alan tıbbi malzeme listelerinde değişiklikler yapılmıştır. Bu Tebliğ hükümleri saklı kalmak kaydıyla;

a) Söz konusu değişiklik öncesi SUT eki listelerde bulunmakla birlikte bu değişiklik ile SUT eki listelerden çıkarılan tıbbi malzemelerin bedellerinin Kurumca karşılaşmayacağına dair hükümler 01.05.2013 tarihinden itibaren geçerli olacaktır.

b) Söz konusu değişiklik öncesi SUT eki listelerde fiyatı bulunmakla birlikte bu değişiklik ile tanımlarının farklılaştırılması sonucunda SUT eki listelerde fiyatsız olarak yayımlanan tıbbi malzemelerden; 01.01.2013 (dahil) tarihi ile 10.01.2013 (dahil) tarihleri arasında kullanılanların,

1) Değişiklikten önceki SUT eki listelerde tanımlı fiyatlardan fatura edilmesi halinde bu fiyatlar üzerinden,

2) Yeni düzenlemeye göre fiyatız tıbbi malzemeler şeklinde fatura edilmesi halinde ise SUT eki listelerde fiyatı belirli olmayan tıbbi malzemelerin ödenmesine ilişkin SUT hükümleri doğrultusunda bedelleri Kurumca karşılaşacaktır.

c) Söz konusu değişiklik ile getirilmiş olan SUT eki listelerde bulunan veya yeni eklenen tıbbi malzemelere ait konsey, sağlık kurulu raporu veya endikasyon tanımlaması gibi ilave kuralların uygulanmasına ilişkin hükümler, 01.05.2013 tarihinden itibaren geçerli olacaktır.

#### **6.4 - Yürürlükten kaldırılan mevzuat ve atıflar**

(1) 25/5/2007 tarihli ve 26532 sayılı Mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ile 25/3/2010 tarihli ve 27532 sayılı Mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) 25/3/2010 tarihli ve 27532 sayılı Mükerrer Resmi Gazetede yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğine yapılmış olan atıflar, bu Tebliğin ilgili maddesine yapılmış sayılır.

#### **6.5 - Yürürlük**

(1) SUT'un;

a) 4.2.2(3) fıkrası 18/1/2013 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

b) 2.3(6) fıkrası 11/3/2013 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

c) 2.5 ve 2.6 maddeleri, 4.1.4(5) ve 4.3(3) fıkraları ve 6.3 maddesi yayımı tarihinde,

ç) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 21 md. Yürürlük: 01/05/2013) - 3.1.3(1) fıkrasının i bendinde belirtilen tıbbi malzemelere ait fiyatlar 1/7/2013 tarihinde,

d) 3.1.3(2) fıkrasının h ve i bentleri 1/1/2014 tarihinde,

e) Diğer hükümleri 1/5/2013 tarihinde,

yürürlüğe girer.

#### **6.6 - Yürütmeye**

(1) SUT hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.