Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığından:

**SOSYAL GÜVENLİK KURUMU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİNDE**

**DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ**

 **MADDE 1-** 24/3/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinin1.8 numaralı maddesinin üçüncü fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

 “c) SUT’un 1.8.3.(1)c bendinde tanımlanan katılım payı Kurumla sözleşmeli merkezler/eczaneler tarafından,”

 **MADDE 2-** Aynı Tebliğin 1.8.3 numaralımaddesinin üçüncü fıkrasında yer alan “Görmeye yardımcı tıbbi malzemelere ilişkin katılım payı;” ibaresi “Görmeye yardımcı tıbbi malzemeler ile ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelerden sözleşmeler kapsamında temin edilen tıbbi malzemelere ilişkin katılım payı;” şeklinde değiştirilmiş ve aynı fıkranın (b) bendine “optisyenlik müessesesi” ibaresinden sonra gelmek üzere “, merkezler/eczaneler” ibaresi eklenmiştir.

 **MADDE 3-** Aynı Tebliğin2.4.4.Ç numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

1. Birincifıkrasına aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Kemik İliği/Organ Nakil Merkezi ve Terapötik Aferez Merkezi ruhsatı olan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucuları ise sadece; Graft Versus Host Hastalığı ve solid organ nakillerinde doku reddinin önlenmesi (kalp, akciğer, böbrek nakillerinde) için sağlık kurulu raporu düzenleyebilir.”

b) Beşinci fıkrasının birinci cümlesinde yer alan “ve” ibaresi “veya” şeklinde değiştirilmiş, “erişim katateri” ibaresinden sonra gelmek üzere “, her türlü tıbbi malzeme, işlem ve ilaçlar” ibaresi eklenmiştir.

 **MADDE 4-** Aynı Tebliğin 2.4.4.D-1 numaralı maddesinin yedinci fıkrasının ikinci cümlesi yürürlükten kaldırılmıştır.

 **MADDE 5-** Aynı Tebliğin 2.4.4.F-2 numaralı maddesinin altıncı fıkrasının ikinci cümlesinde yer alan “tarih” ibaresi “ilk rapor tarihi” şeklinde değiştirilmiş ve “devam eden yıllarda;” ibaresinden önce gelmek üzere “tedavinin başladığı ilk rapor tarihi baz alınmak suretiyle” ibaresi eklenmiştir.

 **MADDE 6-** Aynı Tebliğin 2.4.4.K numaralı maddesinin yedinci fıkrasında yer alan “2.2.1.B-1” ibaresi “2.2.2.B-1” şeklinde değiştirilmiştir.

 **MADDE 7-** Aynı Tebliğin 3.1.1 numaralı maddesinin sekizinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

 **MADDE 8-** Aynı Tebliğin 3.1.2 numaralı maddesindeaşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Dördüncü fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“c) SUT eki EK-3/C-3 listesinin “Lenfödem Bası Giysileri (Ismarlama)” ve “Yanık Bası Giysileri (Ismarlama)” başlıkları altında tanımlanmış tıbbi malzemeler, “Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik” kapsamında olmadığından sözleşme hükümleri doğrultusunda karşılanır.”

 b) Altıncı fıkrasında yer alan “ve hastalar tarafından fatura karşılığı temin edilmesi” ibaresi ile aynı maddenin sekizinci, dokuzuncu ve onuncu fıkraları yürürlükten kaldırılmıştır.

c) On ikinci fıkrasının (ç) bendinde yer alan “yenilenme” ibaresi “miat” şeklinde değiştirilmiştir.

ç) On üçüncü fıkrasında yer alan “yenilenme” ibaresi “miat” şeklinde değiştirilmiştir.

 d) On altıncı fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “(16) SUT eki EK-3/C-2, EK-3/C-3, EK-3/C-4 ve EK-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemeler, Kurumun uygun gördüğü mücbir sebeplere bağlı olarak kullanılamayacağının belgelendirilmesi halinde, kullanım sürelerine bakılmaksızın yenilenir.”

e) On yedinci fıkrasının (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“b) SUT’ta yer alan fiyatlarla temin edilemeyen ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler ile SUT’ta yer almayan her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler, Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gaziler Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile yapılan protokol/sözleşme kapsamında, bu hastanede oluşan ve/veya oluşturulacak komisyon/kurulca ihtiyacı olduğunun tespit edilmesi ve ihtiyacın hastanece karşılanarak Kuruma faturalandırılması halinde fatura tutarı üzerinden ödenir. Ancak hazır ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler, hastane tarafından temin edilme bedeli üzerine 10 brüt asgari ücret tutarını geçmemek üzere %12 oranında işletme gideri eklenerek Kuruma fatura edilir.”

f) Aynı maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(20) Kurum mevzuatında yer alan istisnalar hariç Kurumca bedeli karşılanmayan tıbbi cihazlara ait tıbbi sarf malzeme ve bakım/onarım bedelleri karşılanmaz.

(21) Reçetelerde hekimce yapılması gereken düzeltmeler reçeteyi yazan hekim, ilgili hekimin bulunmaması halinde reçeteyi düzenleyen sağlık hizmet sunucusundaki aynı branştan hekim tarafından, uzman hekim raporlarında raporun düzenlendiği sağlık hizmet sunucusundaki raporu düzenleyen hekim tarafından (bu hekimin bulunmaması halinde aynı branştan hekim), sağlık kurulu raporlarında ise raporda yer alan hekimlerden biri tarafından yapılır.

(22) SUT eki EK-3/C-2, EK-3/C-3 ve EK-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin yatarak tedaviler sırasında hastalara reçete edilmek suretiyle 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 kurumlarınca temin edilmesi gereken tıbbi malzeme listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin geri ödeme işlemleri, malzemenin yatarak tedaviler sırasında hastalara reçete edilerek dışardan temin ettirilmesi halinde şahıs ödemesi kapsamında SUT’un 3.1.1 inci maddesinin altıncı ve yedinci fıkralarında yer alan hükümler doğrultusunda yapılır. Ancak taburcu olan hastalara reçetelendirilecek malzemeler, ayakta tedavi kapsamında değerlendirilir.”

g) Aynı maddeye aşağıdaki alt maddeler eklenmiştir.

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

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

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

(3) İade kapsamındaki cihazlara ait işlemlerin reçete ve sağlık raporu ile birlikte reçete tarihinden itibaren 10 işgünü içinde 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 işgünü bulunması 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 ısmarlama olduğuna bakılmaksızın sağlık raporu tarihinden itibaren en geç 2 ay içerisinde reçetenin düzenlenmesi gerekmekte olup, sağlık raporu ile fatura tarihi arasındaki süre dikkate alınmaz.

 (2) Sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin sağlık raporları SUT’ta belirtilen istisnalar hariç olmak üzere en fazla 2 yıl geçerlidir.

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

 (4) SUT’ta belirtilen istisnalar hariç olmak üzere sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin reçeteler en fazla 2 (iki) aylık miktarlarda düzenlenir.”

 **MADDE 9-** Aynı Tebliğin 3.1.4 numaralı maddesinin ikinci fıkrasının (p) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

 **MADDE 10-** Aynı Tebliğin 3.3.35 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “**3.3.35- İşitme Cihazı ve Kulak Kalıbı**

 (1) Dijital programlanabilir işitme cihazlarının bedelleri Kurumca karşılanır. Kurumca bedeli karşılanacak 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 özellikli 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 yaş altı hastalarda kulak içi/kanal içi cihaz kullanıldığı takdirde bedeli Kurumca karşılanmaz.

 (2) İşitme cihazı bedellerinin ödenebilmesi için SUT’un 5.3.2 numaralı maddesinde tanımlanan belgelere ilave olarak;

 a) 0-4 yaş çocuklar için işitsel beyin sapı odyometrisi (ABR Testi) ve otoakustik emisyon ile birlikte davranım 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 sapı odyometrisi (ABR Testi) ve otoakustik emisyon ile birlikte davranım 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 kurumunca 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 içermelidir. 8 yaş altı çocuklarda konuşmayı ayırt etme skoru şartı aranmaz. 8 yaş ve üzerinde konuşmayı ayırt etme testinin yapılamadığı durumlarda ise gerekçenin (hastanın Türkçe bilmemesi, serabral palsi, motor mental retardasyon, afazi gibi) sağlık kurulu raporunda belirtilmesi gereklidir.

 (5) İşitme cihazı bedelinin Kurumca karşılanabilmesi için;

 a) 0-18 yaş çocuklarda; tek taraflı veya bilateral işitme cihazı temini için sağlık kurulu raporlarının, en az 1 (bir) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı, Kurumla sözleşmeli 3. basamak resmi sağlık kurumlarınca düzenlenmesi gerekmektedir.

 b) 18 yaş üzeri hastalarda tek taraflı işitme cihazı temini için sağlık kurulu raporlarının en az 1 (bir) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı, Kurumla sözleşmeli resmi sağlık kurumlarınca düzenlenmesi gerekmektedir.

 c) Sağlık kurulu raporlarında kalıcı işitme kaybı olduğu ve bu fıkranın (d) bendinde belirtilen odyolojik kriterleri sağladığının belirtilmesi gerekmektedir.

 ç) 18 yaş üzeri ilk kez işitme cihazı kullanacak hastaların, ikinci kulağına işitme cihazı ödenebilmesi için en az 6 ay süre ile işitme cihazı kullanması gerekmekte ve bu süre sonunda cihazdan yarar gördüğünün resmi sağlık kurumlarınca düzenlenen sağlık kurulu raporunda belirtilmesi gerekmektedir. Ancak daha önce 6 ay veya daha fazla süre ile işitme cihazı (tek taraflı veya bilateral) kullanan hastalarda bu bentte belirtilen 6 ay süre şartı aranmayacaktır.

 d) İşitme eşikleri saf ses odyometri testi veya davranım odyometri testi ile belirlenmiş ise ilgili kulakta 500-1000-2000-4000 Hz frekanslarında 26 dB ve üzerinde, ABR ile belirlenmiş ise elde edilen eşiklerin 30 dB ve üzerinde olması gerekmektedir.

 (6) Kurumla sözleşmeli resmi sağlık kurumlarında görevli kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi raporuna istinaden; 13 yaş altı hastalarda 6 ayda 1 (bir) defa, 13 yaş üzeri hastalarda ise yılda 1 (bir) defa işitme cihazı kulak kalıbı bedelleri Kurumca karşılanır. Ancak, işitme cihazlarının ilk kez alınması aşamasında kulak kalıbı bedelleri Kurumca karşılanmaz.

 (7) 18 yaş altı çocuklar için belirlenmiş olan işitme cihazı tutarı; 0-4 yaş için %80, 5-12 yaş için %60 ve 13-18 yaş için %50 oranında artırılarak Kurumca bedeli karşılanır.”

 **MADDE 11-** Aynı Tebliğin 4.1.4 numaralı maddesinin beşinci fıkrasının son cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Tedavinin 6 aydan uzun sürmesi veya aynı reçetede 3 kutu ve üzerinde ilaç kullanımı gereken hallerde dermatoloji uzman hekimi tarafından reçete düzenlenmesi veya dermatoloji uzman hekimince düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.”

 **MADDE 12-** Aynı Tebliğin 4.2.1.C-1 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

 a) Onuncu fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “(10) Crohn hastalığı;

 a) Yetişkinlerde; fistülize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında adalimumab, sertolizumab ve infliksimab; 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 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 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 karşılanır. Crohn hastalığında adalimumabın flakon formunun kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

 b) Çocuklarda; fistülize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında adalimumab ve infliksimab; 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 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 karşılanır.”

b) Aynı maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

 “(12) Üveit hastalığı;

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

 b) 2 yaşından itibaren çocuklarda, 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 karşılanır.

 (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. İlaca başlandıktan 3 ay sonra, başlangıca göre apse ve inflamatuvar nodüllerde en az %50 azalma ve apse sayılarında artış olmaması ve akıntılı fistüllerin sayısında artış olmaması durumunda en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Devam eden raporlarda başlangıç ve devam kriterleri aranmaz. Tedaviye 1 yıl ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır. Sağlık kurulu raporlarının üçüncü basamak sağlık kurumlarında ve üç dermatoloji uzman hekimi tarafından düzenlenmesi ve dermatoloji uzman hekimince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.”

 **MADDE 13-** Aynı Tebliğin 4.2.1.C-5 numaralı maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

 “(4) Dev Hücreli Arteriti (DHA) bulunan erişkin hastalarda, uzun süre ve yüksek doz kortikosteroid kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tosilizumabın subkütan 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 karşılanır.”

 **MADDE 14-** Aynı Tebliğin 4.2.10.A-1numaralı maddesinin birinci ve üçüncü fıkralarının (c) ve (ç) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “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,”

 **MADDE 15-** Aynı Tebliğin 4.2.12.Bnumaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

 a) Birinci fıkrasının (f) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “f) Kronik İnflamatuvar Polinöropati (CIDP) ve Multifokal Motor Nöropati (MMN) endikasyonlarında ise steroid tedavisine (puls ve idame tedavisine en az 6 ay) yetersiz cevap veya steroid tedavisine kanıtlanmış komplikasyon ve/veya kontrendikasyon durumlarında nöroloji uzman hekimleri tarafından,

 1 yıl süreyle düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden ilgili uzman hekimlerce 1 aylık dozda reçete edilebilir. Bu endikasyonlar için Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranmaz.”

 b) İkinci fıkrasında yer alan “düzenlenen” ibaresinden sonra gelmek üzere “1 yıl süreli” ibaresi ve “uzman hekimler tarafından” ibaresinden sonra gelmek üzere “1 aylık dozda” ibaresi eklenmiştir.

 **MADDE 16-** Aynı Tebliğin 4.2.13.1numaralı maddesinin üçüncü, dördüncü, beşinci ve yedinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(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. Tenofovir alafenamid fumaratın yalnızca aşağıda tanımlı hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

1- Kronik steroid veya kemik mineral dansitesini etkileyen ilaç kullanımı olan veya travma ilişkili olmayan kemik kırığı öyküsü veya osteoporozu olan hastalar,

2- GFR<60 ml/dk/1,73m² veya kan fosfat düzeyi<2,5 mg/dl olan veya albüminüri/proteinürisi olan veya diyalize giren veya renal transplantasyon yapılmış hastalar.

(4) Erişkin hastalar oral antiviral tedavi almakta 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 yapılabilir veya tenofovir disoproksil fumarat ile entekavir veya tenofovir alafenamid fumarat ile entekavir birlikte kullanılabilir.

 ç) Oral antiviral tedavisi almakta olan hastalarda gebelik oluşması durumunda oral antiviral değişiminde bu koşullar aranmaz.

d) Kullanılan antivirale karşı yan etki gelişmesi halinde koşul aranmaksızın başka bir antivirale geçilebilir. Tenofovir alafenamid fumarata geçişte ise bu maddenin üçüncü fıkrasında yer alan koşullar aranır.

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 yapılabilir 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.”

“(7) Antiviral tedavi almakta olan HBsAg pozitifliği devam eden hastalarda; klinik, laboratuvar, görüntüleme ve gerekmesi halinde karaciğer biyopsisi verilerinin değerlendirilmesi sonucunda verilecek karara göre tedaviye devam edilir. Tedaviye ara verilmesi durumunda bu fıkra hükümleri uygulanır.”

**MADDE 17-** Aynı Tebliğin 4.2.13.1.2 numaralı maddesinin birinci fıkrasında yer alan “245 mg tenofovir” ibaresinden sonra gelmek üzere “disoproksil fumarat veya 25 mg tenofovir alafenamid fumarat” ibaresi ve üçüncü fıkrasında yer alan “veya tenofovir” ibaresinden sonra gelmek üzere “disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat” ibaresi eklenmiştir.

 **MADDE 18-** Aynı Tebliğin 4.2.13.3.2 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.2.13.3.2- Kronik Hepatit C tedavisinde genel hükümler**

 (1) HCV RNA’sı pozitif hastalarda Genotip tayini yapılır. Genotip ve subtipi (Laboratuar tetkikinde Genotip 1 subtipi belirlenemeyen olgular Genotip 1a olarak kabul edilir) sağlık raporunda belirtilir.

(2) Kronik Hepatit C’ye bağlı Child-Pugh A karaciğer sirozu olan hastalarda; trombosit sayısının 100.000/mm³’ün altında veya protrombin zamanının 3 saniye ve/veya üzerinde olması koşulu aranır.

(3) Kronik Hepatit C’ye bağlı Child-Pugh B veya Child-Pugh C karaciğer sirozu olan hastalarda; asit sıvısının varlığı veya hepatik ensefalopati veya özefagus varis kanaması olması koşulları aranır.

(4) Kronik Hepatit C tedavisinde aşağıda belirtilen tedavi şemaları kullanılır. Ancak hastaların diğer hastalıkları nedeniyle kullandıkları ilaçlarla ilaç etkileşiminin belirlenmesi halinde, belirtilen tedavi şemaları dışında kullanım Sağlık Bakanlığından reçete bazında alınacak endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkün olabilecektir. Bu şekildeki kullanımın gerekçesi hasta adına düzenlenecek sağlık raporunda belirtilecektir.

(5) Tedavide kullanılan ilaçlar, üçüncü basamak sağlık kurumlarında gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen, ekinde Child-Pugh sınıflamasını kanıtlayıcı bilgi/belgelerin yer aldığı ve tedavi şemasının belirtildiği uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilir. Bu tedaviler, bir defaya mahsus kullanılabilir.

 **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) Genotip 1 hastalarda tedavi;

 a) Nonsirotik hastalarda;

 1- Genotip 1a: (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

 2- Genotip 1b: (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 8 veya 12 haftadır.

 b) Sirotik hastalarda;

 1- Genotip 1a (Child-Pugh A): (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir+Ribavirin ile toplam tedavi süresi 24 haftadır.

 2- Genotip 1b (Child-Pugh A): (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 8 veya 12 haftadır.

 3- Genotip 1a veya Genotip 1b (Child-Pugh B veya Child-Pugh C): (Sofosbuvir+Ledipasvir)+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

 (2) Genotip 2 hastalarda tedavi;

 a) Nonsirotik hastalarda (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 8 haftadır.

 b) Sirotik (Child-Pugh A) hastalarda (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

 (3) Genotip 3 hastalarda tedavi:

 a) Nonsirotik hastalarda (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 8 haftadır.

 b) Sirotik (Child-Pugh A) hastalarda (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

 (4) Genotip 4 hastalarda tedavi;

 a) Nonsirotik hastalarda ve Sirotik (Child-Pugh A) hastalarda (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır.

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

 (5) Genotip 5 hastalarda tedavi:

 a) Nonsirotik hastalarda (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 8 haftadır.

 b) Sirotik (Child-Pugh A) hastalarda (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

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

 (6) Genotip 6 hastalarda tedavi:

 a) Nonsirotik hastalarda (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 8 haftadır.

 b) Sirotik (Child-Pugh A) hastalarda (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

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

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

 (1) Daha önce Peginterferon veya Peginterferon+Ribavirin tedavisi alan ve komplikasyonlar nedeniyle tedavisine 12 nci haftadan önce son verilmiş olan Kronik Hepatit C hastaları, tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak yeniden tedavi edilebilirler.

 (2) Yeniden tedavi, daha önce Peginterferon veya Peginterferon+Ribavirin veya Peginterferon+Ribavirin+Bocepravir/Telaprevir tedavi deneyimli HCV RNA’sı pozitif hastalarda bir defaya mahsus olmak üzere aşağıdaki şekilde yapılır ve hastanın daha önce aldığı tedavi sağlık raporunda belirtilir.

 (3) Genotip 1 hastalarda yeniden tedavi:

 a) Nonsirotik hastalarda;

 1- Genotip 1a : (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (Yalnızca daha önce Peginterferon veya Peginterferon+Ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)

 2- Genotip 1b: (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (Yalnızca daha önce Peginterferon veya Peginterferon+Ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)

 b) Sirotik hastalarda;

 1- Genotip 1a (Child-Pugh A): (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır. (Yalnızca daha önce Peginterferon veya Peginterferon+Ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)

 2- Genotip 1b (Child-Pugh A): (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (Yalnızca daha önce Peginterferon veya Peginterferon+Ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)

 3- Genotip 1a veya Genotip 1b (Child-Pugh B veya Child-Pugh C): (Sofosbuvir+Ledipasvir)+Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır.

 (4) Genotip 2 hastalarda yeniden tedavi:

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

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

 (5) Genotip 3 hastalarda yeniden tedavi:

 a) Nonsirotik hastalarda (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 16 haftadır. (Herhangi bir tedavi deneyimi olan hastalarda kullanılır.)

 b) Sirotik (Child-Pugh A) hastalarda (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 16 haftadır. (Herhangi bir tedavi deneyimi olan hastalarda kullanılır.)

 (6) Genotip 4 hastalarda yeniden tedavi:

 a) Nonsirotik hastalarda (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (Yalnızca daha önce Peginterferon veya Peginterferon+Ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)

 b) Sirotik (Child-Pugh A) hastalarda (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (Yalnızca daha önce Peginterferon veya Peginterferon+Ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)

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

 (7) Genotip 5 hastalarda yeniden tedavi:

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

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

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

 (8) Genotip 6 hastalarda yeniden tedavi:

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

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

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

 **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 kullanım 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 geçemez. 24 üncü haftada HCV RNA pozitifliği devam eden hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir. 16 ncı haftada 2 log (100 kat) azalan hastalarda ve 28 inci haftada HCV RNA (-) olan hastalarda HCV RNA analiz sonucu reçete veya raporda belirtilir. Bu süreler içinde komplikasyonlar nedeniyle tedaviye ara vermek zorunda kalınan hastalarda, belirtilen haftalar içinde süreye tekabül eden dozda ilaç alınamamışsa, ara verilme nedenleri gerekçeleri ile yeni raporda belirtilmek kaydıyla tedavi bu fıkrada 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.

 **4.2.13.3.2.B.1- 3 ilâ 18 yaş çocuk Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi**

 (1) Komplikasyonlar nedeniyle tedaviye 12 nci haftadan önce son verilmiş olan Kronik Hepatit C hastaları, tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak yeniden tedaviye alınabilirler. İlk 12 hafta içinde komplikasyonlar nedeniyle tedavisine ara vermek zorunda kalınan hastalar, 12 hafta içinde 12 doz ilacı alamamışsa ara verilme nedenleri gerekçeleriyle yeni raporda belirtilmek kaydıyla tedavi 12 haftalık doza tamamlanır.

 **4.2.13.3.2.C- Organ nakli olmuş hastalarda tedavi**

 (1) Organ nakli olmuş HCV RNA’sı pozitif olan hastalarda;

 a) (Sofosbuvir+Ledipasvir)+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 hafta veya

 b) (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 hafta veya

 c) (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

 (2) Düzenlenecek uzman hekim raporlarında hangi organ naklinin yapılmış olduğu belirtilecektir.”

 **MADDE 19-** Aynı Tebliğin 4.2.14.B numaralı maddesinin birinci fıkrasında yer alan “zolendronik asit” ibaresinden sonra gelmek üzere “, pegfilgrastim, lipegfilgrastim” ibaresi eklenmiştir.

 **MADDE 20-** Aynı Tebliğin 4.2.14.C numaralı maddesinin üçüncü fıkrasında aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) (f) bendine aşağıdaki alt bent eklenmiştir.

“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 lenfomalı hastalarda kemoterapi ile kombinasyon halinde,

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

 ç. CD20 pozitif, diffüz büyük B hücreli lenfomada CHOP (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 karşılanır.”

 b) (ıı) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

 c) (mm) bendinin birinci alt bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “1) Aşağıdaki endikasyonlarda monoterapi şeklinde kullanılır.

 a) Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) gen exon 19 delesyonu ve/veya ekson 21 (L858R) mutasyonu olan, lokal ileri evre veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (NSCLC) hastaların tedavisinde birinci basamak ve daha önce kemoterapi almış ve progresyon gelişmiş yetişkin hastaların tedavisinde progresyona kadar.”

 ç) (uu) bendinin birinci ve ikinci alt bentlerinde yer alan “tedaviye başlanılması ve” ibarelerinden sonra gelmek üzere “üçüncü basamak sağlık kurumlarında” ibareleri ile “hekimleri tarafından” ibarelerinden sonra gelmek üzere “birer aylık dozda” ibareleri eklenmiş, üçüncü alt bendinde yer alan “kronik nefritik sendrom” ibaresinden sonra gelmek üzere “, trombotik mikroanjiyopati” ibaresi eklenmiştir.

 d) Aynı fıkraya aşağıdaki bentler eklenmiştir.

 “**üü) Venetoklaks;**

 1) BCL-2 varlığı akım sitometrik olarak veya immünohistokimyasal yöntemlerle gösterilmiş olan 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu pozitif olan kronik lenfositik lösemi hastalarında en az 3 ay süreyle ibrutinib veya idelalisib kullanılmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 2) BCL-2 varlığı akım sitometrik olarak veya immünohistokimyasal yöntemlerle gösterilmiş olan 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu negatif olan kronik lenfositik lösemi hastalarında ibrutinib veya idelalisib tedavisini de içeren en az 3 seri kemo/kemoimmünoterapi uygulamasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 3) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen en az 3 hematoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir. Sağlık Kurulu raporu ekinde tetkik belgelerinin yer alması gerekmektedir.

 **vv) İbrutinib;**

 1) Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) tedavisinde;

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

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

 c) CIRS ≤6 olup kemoimmünoterapiye uygun olan ve 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu pozitif olan, ilk basamak tedaviye yanıtsız veya nüks gelişen KLL hastalarının ikinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

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

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

 3) En az bir hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi ve progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

 **yy) İksazomib;**

 1) Daha önce bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren bir veya daha fazla seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen nüks gelişen ve bortezomib ve lenalidomid tedavisine dirençli olmadığı gösterilen multiple myelom hastalarında, lenalidomid ve/veya deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 2) 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6 ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 3) İksazomib, karfilzomib ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

 **zz) Pomalidomid;**

 1) Otolog kök hücre nakline uygun olmayan, bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren en az üç seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında, deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 2) Otolog kök hücre nakline uygun olan, bortezomib, lenalidomid ve otolog nakil destekli yüksek doz kemoterapötik ilaç içeren en az üç seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında, deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 3) 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6 ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 4) İksazomib, karfilzomib ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

 **aaa) Karfilzomib;**

 1) Daha önce bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren en az bir seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında lenalidomid ve/veya deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 2) 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6 ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 3) İksazomib, karfilzomib ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

 **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 karşılanır.

 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 rituksimab kullanmış kronik lenfositik lösemi hastalarında ikinci sıra tedavide olması kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 3) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Sağlık kurulu raporu ekinde tetkik belgelerinin yer alması gerekmektedir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.”

 **MADDE 21-** Aynı Tebliğin 4.2.16 numaralı maddesinin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde yer alan “1” ibareleri “3” olarak değiştirilmiştir.

 **MADDE 22-** Aynı Tebliğin 4.2.24.C numaralı maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

 “(2) Azelastin hidroklorür ve flutikazon propiyonat kombine preparatları; 12 yaş ve üzeri hastalarda orta ila şiddetli mevsimsel ve pereniyal alerjik rinit semptomlarının giderilmesinde, intranazal antihistaminik veya glukokortikoid monoterapisinin yeterli olmadığı durumlarda bu durumun belirtildiği alerji ve immünoloji, kulak burun boğaz, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.”

**MADDE 23-** Aynı Tebliğin 4.2.25 numaralı maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “düzenlenen” ibaresinden sonra gelmek üzere “1 yıl süreli” ibaresi eklenmiştir.

**MADDE 24-** Aynı Tebliğin 4.2.28.A numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Madde başlığı altına “**4.2.28.A-1- Yetişkinlerde**;” alt madde başlığı eklenmiştir.

b) Aynı maddeye aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

“**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 karşılanır.

a) 10 yaşından küçük çocuklarda;

1) Kardiyovasküler hastalık veya kalp transplantasyonu geçirmiş olan veya homozigot ailevi hiperkolesterolemili 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 ≥%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.”

**MADDE 25-** Aynı Tebliğin 4.2.33 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

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

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

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

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

 a) Başlangıç tedavisine göre görme keskinliğinde artış olmaması veya görme keskinliğinin azalması veya

 b) Bir sıra (5 harf) kayıp olması veya

 c) OKT’de merkezi fovea kalınlığının 250 mikron ve üzerinde olması.

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

 (5) İntravitreal bevacizumab enjeksiyonu yükleme dozu; en az 3 ay süreyle 4-6 haftada bir, her uygulamada 1,25 mg/0,1 ml’dir. Ardışık olarak yapılan 3 uygulama sonrasında tedavinin etkinliği değerlendirilecek ve başlangıç değerlerine göre etkinlik düzeyi sağlık raporunda belirtilecektir. İntravitreal bevacizumab enjeksiyonu devam dozları ve pozolojisi uygulamayı yapan hekim tarafından belirlenerek düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilecektir. Tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda tedaviler; gerekmesi halinde deksametazon intravitreal implant, ranibizumab, aflibersept veya verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçlarla ayakta tedavi kapsamında sürdürülecektir.

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

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

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

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

 **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 3 ay süre ile verteporfin etkin maddeli ilaç ve bu sürenin sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

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

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

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

 (2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda; 1 yıl içinde 2 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 ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçların gerekli görüldüğü hallerde tedavilerin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

 **4.2.33.C- Patolojik Miyopiye (PM) bağlı Koroidal Neovaskülarizasyondan (KNV) kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri**

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

 (2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda; ranibizumab veya aflibersept 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 karşılanır.

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

 **4.2.33.D- Göz hastalıkları tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar**

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

 (2) Kuru göz sendromunda kullanılan suni gözyaşları, göz hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenecek 6 (altı) ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.”

 **MADDE 26-** Aynı Tebliğin4.2.35.A numaralı maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “ birinin düzenlediği” ibaresinden sonra gelmek üzere “1 yıl süreli” ibaresi eklenmiştir.

 **MADDE 27-** Aynı Tebliğin4.2.49 numaralı maddesinin üçüncü fıkrasında aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “c) Bu maddenin 3 üncü fıkrasının (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. 5 inci ve takip eden dozlar idame tedavilerdir.”

 b) (ç) bendine aşağıda yer alan paragraflar eklenmiştir.

 “Komisyon tarafından verilecek onaylarda; CHOP INTEND puanlaması ile göğüs hastalıkları veya çocuk yoğun bakım uzman hekimi tarafından 24 saat süreli izlemde raporlanmış günlük invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı süresi ana kriterlerdir. Non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı değerlendirmelerde dikkate alınmaz. 5 inci doz için verilecek “İlaç Kullanım Onayı” nda, başlangıç puanına göre CHOP INTEND puanında en az 4 puan artış ve invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacında kesintisiz en az 4 saat/gün azalma olması gerekmekte olup bu durum sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. 6, 7, 8 ve 9 uncu dozlar için verilecek “İlaç Kullanım Onayı” nda, CHOP INTEND puanında bir önceki doza göre artış ve invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacında azalma olması gerekmekte olup bu durum sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. 10 uncu doz için verilecek “İlaç Kullanım Onayı” nda, başlangıç puanına göre CHOP INTEND puanında en az 16 puan artış ve invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacının kalıcı olarak ortadan kalkmış olması veya CHOP INTEND puanının en az 40 puan ve 15 gün boyunca invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacının en fazla 8 saat/gün olması gerekmekte olup bu durum sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. CHOP INTEND puanlaması ve günlük invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı süresi tanımlanan kriterlere uygun olmayan hastalarda tedaviye son verilir.

 Tedavi sürecinde, SMA’dan kaynaklı olmayan, enfeksiyon vb. durumlardan dolayı invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı gelişen ve/veya invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı süresi artan ancak sebep ortadan kalktıktan sonra invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı ortadan kalkan ve/veya invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı süresi azalarak bir önceki değerlere dönen hastalarda tedavi kesilmez.”

 **MADDE 28-** Aynı Tebliğin 4.2 numaralı maddesine aşağıdaki maddeler eklenmiştir.

“**4.2.51- Droksidopa kullanım ilkeleri;**

 (1) Enzim düzeyi ölçülmek suretiyle ve/veya moleküler tetkik ile dopamin beta hidroksilaz eksikliğinin tespit edildiği ve diğer tedavi seçeneklerine yanıt alınamayan semptomatik nörojenik ortostatik hipotansiyon hastalığının tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 (2) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen metabolizma hastalıkları, endokrinoloji ve kardiyoloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, metabolizma hastalıkları, endokrinoloji ve kardiyoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 **4.2.52- Febuksostat kullanım ilkeleri;**

 (1) Ürat depozisyonunun gerçekleşmiş olduğu erişkin hastalarda;

 a) Serum ürik asit düzeylerinin; gut artriti atağı bulunması durumunda 6 mg/dl’nin üzerinde, gut artriti atağı bulunmaması durumunda ise 8 mg/dl’nin üzerinde olduğu kronik hiperürisemi hastalarında, allopurinol ile 3 ay süreli tedaviye rağmen serum ürik asit düzeyi 6 mg/dl’nin altına düşmeyen veya allopurinol intoleransı olan ve/veya kontrendikasyonu olan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) İç hastalıkları, nefroloji, romatoloji veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen, laboratuvar sonuçlarının da yer aldığı 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Hematolojik maligniteler için kemoterapi alan erişkin hastalarda;

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

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

 **MADDE 29-** Aynı Tebliğ eki “Ayaktan Başvurularda Ödeme Listesi (EK-2/A)” nde yer alan “1588”, “1582” ve “1595” branş kodlu satırların sırası ve uzmanlık dalları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1582 | Çocuk Onkolojisi  | 51 | 51 | 51 | 51 | 41 | 44 | 28 | 31 | 25 | 24 | 23 | 23 | 24 | 23 | 29 |
| 1595 | Çocuk Endokrinolojisi ve Metabolizma Hastalıkları | 51 | 51 | 51 | 51 | 44 | 45 | 29 | 31 | 25 | 24 | 23 | 23 | 24 | 23 | 29 |
| 1588 | Çocuk İmmünolojisi | 51 | 51 | 51 | 51 | 42 | 44 | 29 | 31 | 25 | 24 | 23 | 23 | 24 | 23 | 29 |

 ”

**MADDE 30-** Aynı Tebliğ eki “Hizmet Başı İşlem Puan Listesi (EK-2/B)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Listede yer alan “530160” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

 “

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 530161 |  Ekulizumab uygulaması  | Günde en fazla bir defa faturalandırılır. 530080, 530150, 530160, 704691, 704692 ve 704693 ile birlikte fatura edilemez. İlaç hariçtir. Herhangi bir sarf malzemesi faturalandırılmaz. İlaç kare kodunun tanımlı alana girilmesi halinde fatura edilebilir. Karekod sonlandırılması gerekmektedir. |  33,00 |

 ”

b) Listede yer alan “155” sıra numaralı işlem satırı yürürlükten kaldırılmıştır.

 c) Listede yer alan 169 sıra numaralı açıklama ve “550270”, “550280”, “550290”, “550300”, “550310”, “550320”, “550330” SUT kodlu işlem satırları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 169 |   | Yenidoğan çocuklarda/geriatrik (75 yaş üstü ve ASA 3-4) hastalarda ameliyathane ve ameliyathane dışı anestezi işlemlerinde aşağıdaki anestezi puanları uygulanır. |   |   |
| 170 | 550270 | Yeni doğan/geriatrik (75 yaş üstü ve ASA 3-4) anestezi puanı A1 grubu |   | 1.350,51 |
| 171 | 550280 | Yeni doğan/geriatrik (75 yaş üstü ve ASA 3-4) anestezi puanı A2 grubu |   | 846,75 |
| 172 | 550290 | Yeni doğan/geriatrik (75 yaş üstü ve ASA 3-4) anestezi puanı A3 grubu |   | 503,88 |
| 173 | 550300 | Yeni doğan/geriatrik (75 yaş üstü ve ASA 3-4) anestezi puanı B grubu |   | 235,88 |
| 174 | 550310 | Yeni doğan/geriatrik (75 yaş üstü ve ASA 3-4) anestezi puanı C grubu |   | 134,06 |
|  175 | 550320 | Yeni doğan/geriatrik (75 yaş üstü ve ASA 3-4) anestezi puanı D grubu |   | 82,59 |
| 176 | 550330 | Yeni doğan/geriatrik (75 yaş üstü ve ASA 3-4) anestezi puanı E grubu |   | 56,28 |

 ”

ç) Listede yer alan “609711” SUT kodlu işlem satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1392 |  609711 | Peptik ülsere bağlı duodenum perforasyonunda primer onarım, laparoskopik |  | 751,67 |

 ”

d) Listede yer alan “700943” SUT kodlu işlem satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2997 | 700943 |  Perkütan mitral kapak onarımı | Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca faturalandırılır. | 3.035,42 |

 ”

 e) Listede yer alan “704210”, “704230” ve “704233” SUT kodlu işlem satırları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3383 | 704210 |  Acil hemodiyalizi | SUT'un 2.4.4.D-1 numaralı maddesine bakınız. Aynı gün yalnızca bir defa ve sadece yatarak tedavilerde faturalandırılır. P704230, P704233, 704230, 704233 ile aynı gün faturalandırılmaz. | 256,76 |
| 3384 | 704230 |  Hemodiyaliz | SUT'un 2.4.4.D-1 numaralı maddesine bakınız. P704210, P704233, 704210, 704233 ile aynı gün faturalandırılmaz. A-V fistül iğnesi, A-V kan seti, diyalizör, serum, antikoagülan olarak kullanılan düşük molekül ağırlıklılar dahil her türlü heparin, konsantre hemodiyaliz solüsyonu ve her türlü serum dahildir. | 256,76 |

 ”

 “

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3387 | 704233 | Ev hemodiyalizi | SUT’un 2.4.4.D-1-1 numaralı maddesine bakınız. P704210, P704230, 704210, 704230 ile aynı gün faturalandırılmaz. A-V fistül iğnesi, A-V kan seti, diyalizör, serum, antikoagülan olarak kullanılan düşük molekül ağırlıklılar dahil her türlü heparin, konsantre hemodiyaliz solüsyonu ve her türlü serum dahildir. | 256,76 |

”

f) Listede yer alan “704234” SUT kodlu işlem satırı yürürlükten kaldırılmıştır.

g) Listede yer alan “704720” ve “704750” SUT kodlu işlem satırları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3449 | 704720 | Kemik iliği aspirasyon değerlendirmesi  | Hematoloji ve onkoloji uzman hekimince yapılması halinde faturalandırılır.  | 54,32 |

 ”

 “

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3452 | 704750 | Kemik iliği imprint değerlendirilmesi  | Hematoloji ve onkoloji uzman hekimince yapılması halinde faturalandırılır. | 33,95 |

 ”

ğ) Listede yer alan “704941” SUT kodlu işlem satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3473 | 704941 | Ekstrakorpereal Fotoferez Tedavisi (1 seans) | İşlem kiti, fistül iğnesi, fotoferez tedavisi endikasyonu olan metoksipsoralen, UV-A lambaları, izotonik serum, heparin, erişim kateteri ve her türlü tıbbi malzeme, işlem ve ilaçlar dahildir. | 3.541,32 |

 ”

 h) Listede yer alan “903720” SUT kodlu işlem satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 4502 | 903720 | Spesifik IgE | Strip testler faturalandırılmaz. Sadece göğüs hastalıkları erişkin/ çocuk alerji veya klinik immünoloji uzman hekimi tarafından istenilmesi halinde, test sonuçlarına ait orjinal cihaz çıktısının imzalı fotokopisi ile en fazla iki adet faturalandırılır. Deri prick testi pozitif olan hastalarda ise sadece erişkin/çocuk alerji ve/veya klinik immünoloji uzman hekimleri tarafından gerekçesi belirtilmek kaydıyla istenebilir. | 27,23 |

 ”

ı) Listede yer alan “905070” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

 “

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 905080 | Monoklonal antikor (Akım sitometresi) | Ayrıntılı sonuç raporu ile her bir antikor için en fazla bir adet faturalandırılır. 904920 ile birlikte faturalandırılmaz. | 47,58 |

 ”

**MADDE 31-** Aynı Tebliğ eki “Tanıya Dayalı İşlem Puan Listesi (EK-2/C)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Listede yer alan “P615380” SUT kodlu işlem satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1678 | P615380 | Anevrizma ameliyatları, tek | Aynı faturada bir defadan fazla kodlanmaz. | A3 |  | 20.411,00 |

 ”

b) Listede yer alan “P700943” kodlu işlem satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  2463 | P700943 | Perkütan mitral kapak onarımı  | Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca faturalandırılır. Sistem seti ayrıca ödenir. | B | \* | 5.902,20 |

 ”

c) Listede yer alan “P704210”, “P704230” ve “P704233” SUT kodlu işlem satırları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  2538 | P704210 | Acil hemodiyalizi | SUT'un 2.4.4.D-1 numaralı maddesine bakınız. Aynı gün yalnızca bir defa ve sadece yatarak tedavilerde faturalandırılır. P704230, P704233, 704230, 704233 ile aynı gün faturalandırılmaz. A-V fistül iğnesi, A-V kan seti, diyalizör, serum, antikoagülan olarak kullanılan düşük molekül ağırlıklılar dahil her türlü heparin, konsantre hemodiyaliz solüsyonu (bazik ve asidik), Sağlık Bakanlığınca yayımlanan Diyaliz Merkezleri Hakkındaki Yönetmelik gereğince yapılması zorunlu olan tetkikler ile kullanılan her türlü serum ve seans sırasında gelişen komplikasyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar dahildir. |  |  | 387,85 |
| 2539 | P704230 | Hemodiyaliz | SUT'un 2.4.4.D-1 numaralı maddesine bakınız. P704210, P704233, 704210, 704233 ile aynı gün faturalandırılmaz. A-V fistül iğnesi, A-V kan seti, diyalizör, serum, antikoagülan olarak kullanılan düşük molekül ağırlıklılar dahil her türlü heparin, konsantre hemodiyaliz solüsyonu ve her türlü serum dahildir.  |  |  | 387,85 |

 ”

 “

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2542 | P704233 | Ev hemodiyalizi | SUT'un 2.4.4.D-1-1 numaralı maddesine bakınız. P704210, P704230, 704210, 704230 ile aynı gün faturalandırılmaz. A-V fistül iğnesi, A-V kan seti, diyalizör, serum, antikoagülan olarak kullanılan düşük molekül ağırlıklılar dahil her türlü heparin, konsantre hemodiyaliz solüsyonu ve her türlü serum dahildir.  |  |  | 387,85 |

 ”

 ç) Listede yer alan “P704234” SUT kodlu işlem satırı yürürlükten kaldırılmıştır.

 **MADDE 32-** Aynı Tebliğ eki “İlave Ücret Alınmayacak İşlemler Listesi (EK-2/G)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Listede yer alan “600040” SUT kodlu işlemden önce gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

 “

|  |  |
| --- | --- |
| 551120 | Epiduroskopi nöroplasti-adezyonolizis |

 ”

 b) Listede yer alan “601080” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

 “

|  |  |
| --- | --- |
| 601100 | Mandibula veya maksilladaki kistik oluşumlara küretaj |

 ”

 c) Listede yer alan “608750” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satırlar eklenmiştir.

“

|  |  |
| --- | --- |
| 608840 | Torakotomi, major, eksplorasyon ve biyopsi ile birlikte |
| 608860 | Torakotomi, sınırlı, akciğer veya plevra biyopsisi için |

 ”

 ç) Listede yer alan “609451” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

“

|  |  |
| --- | --- |
| 609460 | Whipple operasyonu |

 ”

d) Listede yer alan “610390” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satırlar eklenmiştir.

 “

|  |  |
| --- | --- |
| 610400 | Rektum tümöründe lokal terapötik işlemler |
| 610410 | Low anterior rezeksiyon |
| 610411 | Low anterior rezeksiyon, laparoskopik |
| 611270 | Hemipelvektomi, eksternal |
| 611280 | Hemipelvektomi, internal |
| 614120 | Sakrektomi, parsiyel |
| 614130 | Sakrektomi, total |

 ”

e) Listede yer alan “615350” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

 “

|  |  |
| --- | --- |
| 615351 | Endoskopik ventrikül içi cerrahisi |

 ”

 f) Listede yer alan “615586” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satırlar eklenmiştir.

 “

|  |  |
| --- | --- |
| 615600 | Transsfenoidal hipofizektomi  |
| 615601 | Endoskopik hipofiz cerrahisi |

 ”

g) Listede yer alan “615810” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

“

|  |  |
| --- | --- |
| 615830 | Spinal syringomyeli drenajı eksizyonu |

 ”

 ğ) Listede yer alan “615850” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satırlar eklenmiştir.

“

|  |  |
| --- | --- |
| 615895 | Transsakral girişimle kamera eşliğinde lomber epidural diskoplasti |
| 615991 | Transsakral girişimle kamera eşliğinde lomber epidural adezyolizis |

 ”

h) Listede yer alan “619440” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

 “

|  |  |
| --- | --- |
| 619470 | Sistektomi, basit |

 ”

ı) Listede yer alan “620850” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

 “

|  |  |
| --- | --- |
| 620951 | Radikal parametrektomi |

 ”

i) Listede yer alan “621410” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

 “

|  |  |
| --- | --- |
| 703365 | Intraoperatif nöromonitörizasyon |

 ”

j) Listede yer alan “803191” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satırlar eklenmiştir.

 “

|  |  |
| --- | --- |
| P551120 | Epiduroskopi nöroplasti-adezyonolizis |
| P560000 | Palyatif bakım tedavisi |

 ”

 k) Listede yer alan “P609451” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

 “

|  |  |
| --- | --- |
| P609460 | Whipple operasyonu  |

 ”

l) Listede yer alan “P615850” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satırlar eklenmiştir.

 “

|  |  |
| --- | --- |
| P615895 | Transsakral girişimle kamera eşliğinde lomber epidural diskoplasti |
| P615991 | Transsakral girişimle kamera eşliğinde lomber epidural adezyolizis |

 ”

m) Listede yer alan “P621410” SUT kodlu işlem satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

 “

|  |  |
| --- | --- |
| P703365 | Intraoperatif nöromonitörizasyon  |

 ”

 **MADDE 33-** Aynı Tebliğ eki “Birden Fazla Branşta Kullanılan Tıbbi Malzemeler Listesi (EK-3/A)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

 a) Listede yer alan “OR1145” SUT kodlu tıbbi malzemenin ödeme kural ve/veya kriterinde yer alan “aort diseksiyon vakalarında” ibaresi “aort cerrahisi, kardiyak reoperasyonlar, çalışan kalpte yapılan kardiyak cerrahi işlemler veya kardiyak yaralanma vakalarında” şeklinde değiştirilmiştir.

 b) Listede yer alan “OR2640” SUT kodlu satır aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| OR2640 | İNSİZYONEL KATETER SETİ (POMPA DAHİL) | (1) Aynı yatış döneminde en fazla bir adet faturalandırılabilir.(2) A grubu ameliyatlarda ve/veya büyük kemik ve büyük eklemlerin cerrahi tedavilerinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.  |  150,00 |

 ”

 c) Listede yer alan “OR4145” SUT kodlu satır aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| OR4145 | SİYANOAKRİLAT İÇEREN ÜRÜNLER (CİLT KESİLERİ İÇİN) |  | 35,00 |

 ”

 ç) Listede yer alan “OR4145” SUT kodlu tıbbi malzemeden sonra gelmek üzere aşağıdaki SUT kodu, alan tanımı ve fiyatı eklenmiştir.

 “

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| OR4146 | SİYANOAKRİLAT İÇEREN ÜRÜNLER (CERRAHİ ALANLAR İÇİN) |  | 320,00 |

 ”

 d) Listede yer alan “OR4680” SUT kodlu tıbbi malzemeden sonra gelmek üzere aşağıdaki SUT kodu, alan tanımı, ödeme kural ve/veya kriterleri, fiyatı ile beraber eklenmiştir.

“

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  OR4681 | HİDROCERRAHİ DEBRİDMAN SİSTEMİ EL ALETİ, TÜM FORMLAR |  | 1.750,00 |
|  | 1) Dermatomla ulaşılamayan yüz, boyun, el, ayak, perine ve eklem bölgelerini içeren derin ikinci derece yanıklarda, sadece yanık merkezlerinde ve vaka başına en fazla bir adet kullanılması durumunda Kurumca bedeli karşılanır. |  |  |

 ”

**MADDE 34-** Aynı Tebliğ eki“Diğer Protez Ortezler Listesi (EK-3/C-3)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Listede yer alan “DO1016” SUT kodlu tıbbi malzemenin ödeme kural ve/veya kriterlerinin birinci fıkrasının (b) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

b) Listede yer alan “DO1070” SUT kodlu tıbbi malzemenin ödeme kural ve/veya kriterlerinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Silikon tabaka ölçüsü, silikon tabakanın kullanıldığı bölgenin bası giysisinin ölçüsünden büyük olamaz.”

**MADDE 35-** Aynı Tebliğ eki“Tıbbi Sarf Malzemeler Listesi (EK-3/C-4)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Listede yer alan “İŞİTSEL İMPLANTLAR SARF MALZEMELERİ” başlığı altında yer alan ödeme kural ve/veya kriterlerinin birinci, üçüncü ve dördüncü maddeleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) İşitsel implant uygulaması sonrasındaki ilk 2 (iki) yıl süresince sarf malzemelerin temini için sağlık raporları cerrahi işlemin yapıldığı sağlık kurumunca düzenlenecektir. 2 (iki) yıl sonundaki sarf malzemelerin temini için düzenlenecek sağlık raporlarının cerrahi işlemin yapıldığı sağlık kurumunca düzenlenmesine gerek bulunmamaktadır.”

“(3) Tamirinin mümkün olmadığı, işitsel implant üretici firması veya üretici firma tarafından ülkemizde yetkili teknik servis olarak belirlenen firmalar tarafından düzenlenen teknik rapor ve üçüncü basamak resmi sağlık kurumları tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporu ile belgelendirilen konuşma işlemcileri (diğer sarf malzemeler hariç) Kurum taşra teşkilatına teslim edilecektir. Ancak, miat süresi sonunda yapılan yenileme işlemlerinde işlemcinin teslim edilmesine gerek bulunmamaktadır.”

“(4) 1/12/2016 tarihinden önce yapılmış olan işitsel implantlara ait işlem bedellerini, uygulamanın yapıldığı tarihte işlemin Kurumumuz ödeme kapsamında olmaması veya ödeme kapsamında olsa dahi ödeme kural/kriterlerine uymaması nedeniyle kendi imkanlarıyla karşılayan kişilerin verilerinin sistemde görüntülenememesi halinde sarf malzeme bedellerinin karşılanabilmesi için; Kurumun ilgili birimlerine başvurularak bu birimlerce bahse konu işlemin kayıt altına alınması gerekmektedir. Kurumun ilgili birimi, firmanın sözleşmesinin yürütümünden sorumlu olan Sosyal Güvenlik İl Müdürlükleri veya Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezleridir.”

b) Listede yer alan “A10101” SUT kodlu tıbbi malzemenin ödeme kural ve kriterleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Kurumla sözleşmeli resmi sağlık kurumlarında görevli kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi raporuna istinaden; her bir koklear implant için günde en fazla 1 (bir) adet, kemiğe monte işitme cihazı için haftada en fazla 1 (bir) adet orta kulak implantı için ayda en fazla 6 (altı) adet ve beyin sapı implantı için günde en fazla 1 (bir) adet pil olmak üzere en fazla 1(bir)’er yıllık miktarlarının bedeli Kurumca karşılanır.

 (2) Kurumla sözleşmeli resmi sağlık kurumlarında görevli kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi raporuna istinaden; tek kullanımlık pilin yıllık bedelini aşmamak şartı ile yılda 1 adet şarj edilebilir pil bedeli Kurumca karşılanır.”

c) Listede yer alan “A10102” SUT kodlu tıbbi malzemenin ödeme kural ve/veya kriterleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Kurumla sözleşmeli resmi sağlık kurumlarında görevli kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi raporuna istinaden;

 a) 0-5 yaş için yılda 5 (beş) adet,

 b) 5-10 yaş için yılda 3 (üç) adet,

 c) 10 yaş ve üzeri için yılda 2 (iki) adet,

olmak üzere, beyin sapı implantı veya her bir koklear implant için ara kablo (aktarıcıdan bağımsız) bedeli Kurumca karşılanır.”

ç) Listede yer alan “A10106” SUT kodlu tıbbi malzemenin ödeme kural ve/veya kriterleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Kurumla sözleşmeli resmi sağlık kurumlarında görevli kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi raporuna istinaden; işitme cihazı başına haftada en fazla 2 (iki) adet işitme cihazı pili olmak üzere en fazla 1(bir) yıllık miktarının bedeli Kurumca karşılanır.”

d) Listede “VENTİLASYON, NEBÜLİZATÖR VE SOLUNUM CİHAZI SARF MALZEMELERİ” başlıklı bölümün altında yer alan “A10072” SUT kodlu tıbbi malzemeden sonra gelmek üzere aşağıdaki tıbbi malzeme alan tanımı, ödeme kural ve/veya kriteri ile birlikte eklenmiştir.

“

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  A10121 | İNHALASYON İÇİN (HİPERTONİK SALİN %7 NACL, %0.1 SODYUM HİYALÜRONAT) HİPERTONİK STERİL ÇÖZELTİ (5 ml) |  5,15  |
|  | (1) Kistik fibrozis hastalarında; 6 yaş üstü çocuk hastalar için en az bir çocuk göğüs hastalıkları 18 yaş üstü hastalarda ise en az bir göğüs hastalıkları uzmanının bulunduğu üçüncü basamak sağlık hizmet sunucularınca düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde günde en fazla 10 ml olmak üzere bedeli Kurumca karşılanır.  |  |

 ”

**MADDE 36-** Aynı Tebliğ eki “Kardiyoloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler Listesi (EK-3/H)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

 a) Listede yer alan “KR1032” SUT kodlu tıbbi malzemeden sonra gelmek üzere aşağıdaki SUT kodu alan tanımıyla beraber eklenmiştir.

 “

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  KR4002 | KORONER SİNÜS ELEKTRODU YERLEŞİMİ İÇİN KATETER |  400,00 |

 ”

 b) Listede yer alan “KR1201” SUT kodlu tıbbi malzemenin ödeme kural ve/veya kriterindeki “3. basamak Sağlık Bakanlığı Hastanelerinde” ibaresi “3. basamak sağlık hizmeti sunucularında” şeklinde değiştirilmiştir.

c) Listede yer alan “KR2007” SUT kodlu tıbbi malzeme alan tanımı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  KR2007 | SET, İNTRODUSER, PERİFERİK, PEDİYATRİK, 4F VE ALTI |  50,00 |

 ”

ç) Listede yer alan “KR2008” SUT kodlu tıbbi malzeme alan tanımı ve fiyatı ile birlikte yürürlükten kaldırılmıştır.

d) Listede yer alan “PARAVALVÜLER LEAK (SIZINTI) KAPAMA MALZEMELERİ” başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | **PARAVALVÜLER LEAK (SIZINTI) KAPAMA MALZEMELERİ (KARDİYAK KULLANIM İÇİN)** |   |

 ”

 e) Listede yer alan “EMBOLİZAN, SIVI, ADHEZİV, AKRİLAT” başlığı ile “KR2043” SUT kodlu tıbbi malzeme alan tanımı ve fiyatı ile birlikte yürürlükten kaldırılmıştır.

**MADDE 37-** Aynı Tebliğ eki “Kalp Damar Cerrahisi Branşına Ait Tıbbi Malzemeler Listesi (EK-3/I)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Listede yer alan “EMBOLİZAN, SIVI, ADHEZİV, AKRİLAT” başlığı ile “KV1322” SUT kodlu tıbbi malzeme alan tanımı ve fiyatı ile birlikte yürürlükten kaldırılmıştır.

b) Listede yer alan “KV2000” SUT kodlu tıbbi malzemenin ödeme kural ve/veya kriterindeki “3. basamak Sağlık Bakanlığı Hastanelerinde” ibaresi “3. basamak sağlık hizmeti sunucularında” şeklinde değiştirilmiştir.

c) Listede yer alan “PARAVALVÜLER LEAK (SIZINTI) KAPAMA MALZEMELERİ” başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | **PARAVALVÜLER LEAK (SIZINTI) KAPAMA MALZEMELERİ (KARDİYAK KULLANIM İÇİN)** |   |

 ”

 **MADDE 38-** Aynı Tebliğ eki “Radyoloji Branşı ve Endovasküler/Nonvasküler Girişimsel İşlemlere Ait Tıbbi Malzemeler Listesi (EK-3/M)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Listede yer alan “EMBOLİZAN, SIVI, ADHEZİV, AKRİLAT” başlığı ile “GR1116” SUT kodlu tıbbi malzeme alan tanımı ve fiyatı ile birlikte yürürlükten kaldırılmıştır.

b) Listede yer alan “GR2027” SUT kodlu tıbbi malzeme alan tanımı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| GR2027 |  SET, İNTRODUSER, PEDİYATRİK, 4F VE ALTI  |  50,00 |

 ”

c) Listede yer alan “GR2028” SUT kodlu tıbbi malzeme alan tanımı ve fiyatı ile birlikte yürürlükten kaldırılmıştır.

 ç) Listede yer alan “ABLASYON, TÜMÖR” başlığının altındaki ödeme kural ve/veya kriterleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “1) Onkoloji, genel cerrahi, girişimsel radyoloji, gastroenteroloji, üroloji, kulak burun boğaz hastalıkları ve perinatoloji uzmanlarından birinin uygulayıcı hekim olması koşulu ile sadece 3. basamak sağlık hizmeti sunucularında ve yalnızca solid organ tümörlerinde kullanılması halinde;

a) Onkoloji, genel cerrahi, girişimsel radyoloji, gastroenteroloji, üroloji ve kulak burun boğaz hastalıkları uzmanlarından birinin uygulayıcı olması durumunda bu branşlardan iki tane uzman hekimin yer aldığı üç hekim raporu ile,

b) Perinatoloji uzmanının uygulayıcı olması durumunda 2 perinatolog, 1 yeni doğan uzmanının yer aldığı üç hekim raporu ile,

bedeli Kurumca karşılanır.

 2) Aynı seansta sadece bir adet kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.”

 **MADDE 39-** Aynı Tebliğ eki “Hematoloji-Onkoloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler Listesi (EK-3/O)” nde yer alan “HO1014” SUT kodlu tıbbi malzemenin alan tanımına “(+50 işlem)” ibaresinden sonra gelmek üzere “(2 kolon dâhildir)” ibaresi eklenmiştir.

 **MADDE 40-** Aynı Tebliğ eki;

1. “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/A)”,
2. “Hastalığa Özel (Doğuştan Metabolik Hastalıklar, Kistik Fibrozis ve İnek Sütü Alerjisi) Diyet Ürünleri ile Tıbbi Mamalar Listesi (EK-4/B)”,
3. “Yurt dışı İlaç Fiyat Listesi (EK-4/C)”,

 ekteki şekilde değiştirilmiştir.

  **MADDE 41-** Aynı Tebliğ eki “Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi (EK-4/D)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Listede yer alan “ 7.2.1” numaralı maddeye aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

 “7.2.1.5. Linezolid\* (EK-4/G 4.1. maddesinde yer alan koşullarda E 10.6, E 11.6, E 13.6 ve E 14.6 kodlarında muaftır.)”

b) Listede yer alan “12.2” numaralı maddeye aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

“12.2.3. Adalimumab\*”

c) Listede yer alan “15.4.1.6.” numaralı alt madde aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“15.4.1.6. Ketojenik tıbbi mama (E74.0 da tanımlanan hastalıklardan kalp ve/veya kas tutulumu olanlarda veya E74.4 de tanımlanan hastalıklardan piruvat dehidrogenaz eksikliği olanlarda veya E74.9 da tanımlanan hastalıklardan sadece GLUT 1 eksikliği olan hastalarda ve SUT eki EK-4/F listesi 61 numaralı maddesinde yer alan ilkelere göre)”

ç) Listede yer alan “15.4.1” numaralı maddeye aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

“15.4.1.13. Alfa-1-Proteinaz inhibitörü, insan\* (Sadece E88.0 ICD kodu kullanılarak alfa-1 antitripsin eksikliği tanısında muaftır)”

**MADDE 42-** Aynı Tebliğ eki “Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları Listesi (EK-4/E)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Listede yer alan “11-ANTİVİRAL İLAÇLAR” başlıklı kısmının “A) HIV/AIDS Tedavisinde Kullanılan Spesifik İlaçlar”başlıklımaddesinin 15 numaralı satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 15  | Dolutegravir  | Enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenecek sağlık raporuna istinaden enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerince, bunların bulunmadığı yerlerde reçetenin açıklama bölümünde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.Yetişkinlerde 50 mg formu;HIV-1 ile enfekte ve integraz sınıfına dirençli olmayan hastalarda maksimum 1x1 dozunda;HIV-1 ile enfekte ve integraz sınıfına dirençli olmayan veya dirençli olduğundan klinik olarak şüphe edilmeyen hastalarda; efavirenz, nevirapin, tipranavir/ritonavir veya rifampisin ile birlikte kullanıldığında dolutegravir maksimum 2x1 dozunda;HIV-1 ile enfekte ve integraz sınıfına dirençli olan hastalarda ise maksimum 2x1 dozunda kullanılır.6 yaş üzerindeki, HIV ile enfekte ve integraz sınıfına dirençli olmayan çocuklar ve adölesanlarda; 15 ilâ 19 kilogram ağırlığı olan hastalarda günlük dolutegravir dozu 20 mg, 20 ilâ 29 kilogram ağırlığı olan hastalarda günlük dolutegravir dozu 25 mg, 30 ilâ 39 kilogram ağırlığı olan hastalarda günlük dolutegravir dozu 35 mg, 40 kilogram ve üzeri olan hastalarda günlük dolutegravir dozu 50 mg'dır. HIV ile enfekte ve integraz sınıfına dirençli olmayan veya dirençli olduğundan klinik olarak şüphe edilmeyen hastalarda; efavirenz, nevirapin, tipranavir/ritonavir veya rifampisin ile birlikte kullanıldığında dolutegravir dozu, kilogram bazlı günlük dozun 2 katı kadar uygulanır.  |

 ”

b) Listede yer alan “11-ANTİVİRAL İLAÇLAR” başlıklı kısmının “B) Diğer Antiviraller” başlıklı maddesine aşağıdaki satır eklenmiştir.

“

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 17 | Sidofovir | Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak; en fazla 3 ay süreli enfeksiyon veya göz hastalıkları uzman hekim raporuna istinaden, enfeksiyon veya göz hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Endikasyon dışı onay tarihi ve süresi uzman hekim raporunda belirtilir.  |

 ”

c) Listede yer alan “13- DİĞERLERİ” başlıklı maddesine aşağıdaki satırlar eklenmiştir.

“

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 29 | Doksilamin süksinat + Piridoksin hidroklorür | Yalnızca gebelerde mide bulantısı ve kusmanın tedavisi için kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.  |
| 30 | Prednizon | Yalnızca yetişkinlerde, özellikle sabah tutukluğunun eşlik ettiği orta ve şiddetli aktif romatoid artrit tedavisinde romatoloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, iç hastalıkları veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.  |

 ”

 **MADDE 43-** Aynı Tebliğ eki “Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) İle Verilebilecek İlaçlar Listesi (EK-4/F)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Listenin 14 numaralı maddesinde yer alan “Pegfilgrastim” ibaresinden sonra gelmek üzere “, Lipegfilgrastim” ibaresi eklenmiştir.

 b) Listede yer alan 49 numaralımaddenin (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

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

 c) Listenin 61 numaralı maddesinde yer alan “veya metabolizma hastalıkları” ibaresi “uzman hekimleri tarafından veya E74.0 da tanımlanan hastalıklardan kalp ve/veya kas tutulumu olanlarda veya E74.4 de tanımlanan hastalıklardan privuat dehidrogenaz eksikliği olanlarda veya E74.9 da tanımlanan hastalıklardan sadece GLUT 1 eksikliği olan hastalarda çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrin ve metabolizma uzman hekimleri” şeklinde değiştirilmiştir.

ç) Listeye aşağıdaki maddeler eklenmiştir.

“**73.** Apiksaban; elektif kalça replasmanı operasyonu geçirmiş yetişkin hastalarda venöz tromboembolik olayların önlenmesinde, bu durumun belirtildiği ortopedi ve travmatoloji uzman hekimlerince düzenlenen rapora dayanılarak en fazla 1 kutu kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

**74.** İnsan Alfa-1-Proteinaz inhibitörü; Konjenital alfa1-proteinaz inhibitörünün ciddi eksikliği olan, genetik tetkik ile homozigot PiZZ alleli olduğu gösterilen ve solunum fonksiyon testi sonucu FEV1 değeri %30’un üzerinde olan hastalara üç göğüs hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden göğüs hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

**75.** İkatibant yalnızca; 2 yaş ve üzerindeki hastaların C1 esteraz inhibitörü eksikliği veya C1 esteraz inhibitörü düzeyinin normal/yüksek olduğu durumlarda ise inhibitör fonksiyonunun düşüklüğü ile birlikte seyreden herediter anjiyoödem (HAÖ) akut ataklarının tedavisinde, üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenecek en az bir immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzmanının yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Sağlık kurulu raporunda; C1 esteraz inhibitörü düzeyi/fonksiyonu değer olarak belirtilir.”

**MADDE 44-** Aynı Tebliğ eki “Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/G)” ne aşağıdaki maddeler eklenmiştir.

 “**66.** Bivalirudin yalnızca; heparin kaynaklı trombositopeni (HIT) veya heparin kaynaklı trombositopeni ve tromboz sendromu (HITTS) olan perkütan koroner girişim uygulanan hastalarda kardiyoloji veya kalp ve damar cerrahisi uzmanları tarafından reçetelenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 **67.** Basiliksimab

 **68.** Sidofovir

 **69.** Obinutizumab

 **70.** Karfilzomib”

 **MADDE 45-** Bu Tebliğin;

 a) 29 uncu maddesi 29/6/2016 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

 b) 27 nci maddesinin (a) bendi 9/9/2017 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

 c) 20 nci maddesinin (b) bendi 1/4/2018 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

 ç) 30 uncu maddesinin (ç) bendi 18/5/2018 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

 d) 6 ncı, 30 uncu maddesinin (b) ve (ı) bentleri ile 32 nci maddesi 5/7/2018 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

 e) 27 nci maddesinin (b) bendi 18/9/2018 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

f) 4 üncü, 30 uncu maddesinin (e) ve (f) bentleri ile 31 inci maddesinin (c) ve (ç) bentleri 1/10/2018 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

 g) 11 ilâ 19 uncu, 20 nci maddesinin (a), (c), (ç), (d) bentleri, 21 ilâ 24 üncü, 26 ncı, 28 inci ve 41 ilâ 44 üncü maddeleri yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,

 ğ) 40 ıncı maddesinde düzenlenen ekli listeler;

 1) İlaç adında (\*\*\*) işareti bulunan ilaçlar 18/7/2014 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

 2) Fiyat değişiklik tarihi, listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunan ilaçlar belirtilen tarihlerde, 3) Fiyat değişiklik tarihi, listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunmayan ilaçlar yayımı tarihinde,

4) Listeye giriş tarihinde veya fiyat değişiklik tarihinde (\*) işareti bulunan ilaçlar ise yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,

 h) 1 inci, 2 nci, 7 nci, 8 inci maddesinin (a), (b), (c), (ç), (d), (f), (g) bentleri, 9 uncu, 10 uncu ve 33 ilâ 39 uncu maddeleri yayımı tarihinden 10 iş günü sonra,

 ı) 25 inci maddesi yayımı tarihinden 30 gün sonra,

 i) Diğer maddeleri yayımı tarihinde,

 yürürlüğe girer.

 **MADDE 46-**  Bu Tebliğ hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.