

21.03.2018 SUT DEĞİŞİKLİĞİNE İLİŞKİN TEBLİĞDE

12.12.2018 TARİHİ İTİBARIYLA

YÜRÜTÜMÜ DURDURULAN MADDELER

1) Tebliğin 15. Maddesi;

“MADDE 15 – Aynı Tebliğin 4.1.4 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Birinci fıkrasının üçüncü cümlesinde yer alan “için” ibaresi “sadece ilgili uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır,” şeklinde değiştirilmiştir.” şeklinde düzenlenmiştir.

Bu madde ile aşağıda yer değişiklik meydana gelmiştir.

Maddenin Önceki Hali	Yürütmenin Durdurulması Kararı Sonrası Hali
4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı (1) İlaçların parenteral formları ile majistrallerin reçeteye yazılması durumunda en fazla 10 günlük tedavi bedeli ödenir. Reçetede mutlak surette günlük kullanım dozu belirtilir. Majistraller <i>sadece ilgili uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır</i> , tedavi süresi ve tedavi amaçlı olduğu hekim tarafından reçete üzerinde belirtilir. Majistrallerin fiyatlandırmasında MEDULA sistemindeki tarife, fiyat ve miktarlar esas alınır, ödenecek bedel Kurumca belirlenecek tutarı geçemez.	4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı (1) İlaçların parenteral formları ile majistrallerin reçeteye yazılması durumunda en fazla 10 günlük tedavi bedeli ödenir. Reçetede mutlak surette günlük kullanım dozu belirtilir. Majistraller sadece ilgili uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır , için tedavi süresi ve tedavi amaçlı olduğu hekim tarafından reçete üzerinde belirtilir. Majistrallerin fiyatlandırmasında MEDULA sistemindeki tarife, fiyat ve miktarlar esas alınır, ödenecek bedel Kurumca belirlenecek tutarı geçemez.

2) Tebliğin 16. Maddesi;

“MADDE 16 – Aynı Tebliğin 4.2.1.C numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) 4.2.1.C-1 numaralı alt maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“b) Juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik-kronik) hastalarda;

1) NSAİ ve/veya methotrexat ile 3 aylık tedavi sonunda ACR pediatrik 30 yanıtı alınamamış ise bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak Anti-TNF ilaçlarla tedaviye başlanabilir.

2) Adalimumabın flakon formunun yalnızca; bir veya daha fazla hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilacı en az 3 ay kullanmış olmasına rağmen ACR pediatrik 30 yanıtı alınamamış olan üveit eşlik eden aktif poliartiküler juvenil idiyopatik artritli 2-17 yaşları arası çocuk ve adölesan hastalarda methotrexat ile kombine olarak tedaviye başlanılarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Adalimumabın flakon formunun methotrexata karşı intolerans gelişmesi durumunda veya methotrexat ile tedaviye devam edilmesinin uygun olmadığı durumlarda monoterapi olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

3) Tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediatrik 30 yanıtının alınması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda hastanın ACR pediatrik cevap kriteri 50 ve üzerinde olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen ACR pediatrik cevap kriteri 50’ye ulaşmayan hastalarda anti-TNF tedavisine devam edilmez.” şeklinde düzenlenmiştir.

Bu madde ile aşağıda yer değişiklik meydana gelmiştir.

Maddenin Önceki Hali	Yürütmenin Durdurulması Kararı Sonrası Hali
(1) Erişkin ve Juvenil Romatoid Artrit; b) Juvenil romatoid artritli (poliartiküler -idiyopatik-kronik) hastalarda; 1) NSAİ ve/veya methotrexat ile 3	(1) Erişkin ve Juvenil Romatoid Artrit; b) Juvenil romatoid artritli (poliartiküler -idiyopatik-kronik) hastalarda NSAİ ve/veya methotrexat ile 3 aylık tedavi sonunda ACR pediatrik 30 yanıtı alınamamış

aylık tedavi sonunda ACR pediatrik 30 yanıtı alınamamış ise bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak Anti-TNF ilaçlarla tedaviye başlanabilir.

2) Adalimumabın flakon formunun yalnızca; bir veya daha fazla hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilacı en az 3 ay kullanmış olmasına rağmen ACR pediatrik 30 yanıtı alınamamış olan üveit eşlik eden aktif poliartriküler juvenil idiyopatik artritli 2-17 yaşları arası çocuk ve adölesan hastalarda methotrexat ile kombine olarak tedaviye başlanılarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Adalimumabın flakon formunun methotrexata karşı intolerans gelişmesi durumunda veya methotrexat ile tedaviye devam edilmesinin uygun olmadığı durumlarda monoterapi olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

3) Tedaviye başladıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediatrik 30 yanıtının alınması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda hastanın ACR pediatrik cevap kriteri 50 ve üzerinde olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda anti-TNF tedavisine devam edilmez.

ise bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak Anti-TNF ilaçlarla tedaviye başlanabilir. İlaça başladıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediatrik 30 yanıtının alınması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda hastanın ACR pediatrik cevap kriteri 50 ve üzerinde olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda anti-TNF tedavisine devam edilmez.

3) Tebliğin 24. Maddesi;

“MADDE 24 – Aynı Tebliğin 4.2.16 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Beşinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(5) İki yaşına kadar inek sütü ve/veya çoklu gıda protein alerjisi olan bebeklere öncelikle ileri derecede hidrolize mamalar başlanır. İleri derecede hidrolize mamanın tolere edilemediği durumlarda, anafilakside, enteropatide, eozinofilik özofajitte, besin protein ilişkili enterokolit sendromunda veya çoklu besin alerjileri gibi ağır vakalarda aminoasit bazlı veya pirinç proteini bazlı mamalar kullanılır. Bu durumların belirtildiği; çocuk gastroenteroloji veya çocuk immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimlerince, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.” şeklinde düzenlenmiştir. Bu madde ile aşağıda yer değişiklik meydana gelmiştir.

Maddenin Önceki Hali	Yürütmenin Durdurulması Kararı Sonrası Hali
4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, Gıda alerjileri ile Çölyak Hastalığı (5) İki yaşına kadar inek sütü ve/veya çoklu gıda protein alerjisi olan bebeklere öncelikle ileri derecede hidrolize mamalar başlanır. İleri derecede hidrolize mamanın tolere edilemediği durumlarda, anafilakside, enteropatide, eozinofilik özofajitte, besin protein ilişkili enterokolit sendromunda veya çoklu besin alerjileri gibi ağır vakalarda aminoasit bazlı veya pirinç proteini bazlı mamalar kullanılır. Bu durumların belirtildiği; çocuk gastroenteroloji veya çocuk immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimlerince, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.	4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, Gıda alerjileri ile Çölyak Hastalığı (5) İki yaşına kadar inek sütü ve/veya çoklu gıda protein alerjisi olan bebeklerin kullandıkları özel mamalar; çocuk gastroenteroloji veya çocuk immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimlerince, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.