DOCUMENT

Sosyal Güvenlik Kurumundan:

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ

TABLE OF CONTENTS

BİRİNCİ BÖLÜM
GENEL HÜKÜMLER
1.1 - Amaç
1.2 - Kapsam
1.3 - Dayanak
1.4 - Sağlık hizmeti sunucuları
1.4.1 - Birinci basamak sağlık hizmeti sunucuları
1.4.2 - İkinci basamak sağlık hizmeti sunucuları
1.4.3 - Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları
1.4.4 - Sağlık hizmeti sunumu bakımından basamaklandırılamayan sağlık hizmeti sunucuları
1.5 - Sağlık hizmeti sunucularına müracaat ve yükümlülükler
1.5.1 - Özel sevk kurallarına tabi olan kişilerin sağlık hizmeti sunucularına müracaat işlemleri
1.5.2 - Genel sağlık sigortası kapsamındaki diğer kişilerin sağlık hizmeti sunucularına müracaat işlemleri ... 10
1.6 - Kimlik tespiti
1.6.1 - Biyometrik kimlik doğrulama işlemi
1.7 - Provizyon işlemleri
1.7.1 - Yurt dışı sigortalı müracaatları
1.7.2 - MEDULA sisteminden kaynaklanan nedenlerle provizyon alınamaması
1.8 - Katılım payı
1.8.1 - Ayakta tedavide hekim ve diş hekimi muayenesi katılım payı
1.8.2 - Ayakta tedavide sağlanan ilaçlar için katılım payı
1.8.3 - Tıbbi malzeme katılım payı
1.8.4 - Yardımcı üreme yöntemi katılım payları
1.8.5 - Katılım payı alınmayacak haller, sağlık hizmetleri ve kişiler
1.9 - İlave ücret
1.9.1 - İlave ücret alınması
1.9.2 - İlave ücret alınmayacak kişiler
1.9.3 - İlave ücret alınmayacak sağlık hizmetleri
1.9.4 - Otelcilik hizmetlerinde ilave ücret uygulaması
1.9.5 - İstisnai sağlık hizmetlerinde ilave ücret uygulanması
1.10 - Sağlık raporlarının düzenlenmesi
1.10.1 - Uzman hekim raporlarının düzenlenmesi
1.10.2 - Sağlık kurulu raporlarının düzenlenmesi
1.11 - SGK Hekim Şifresi
İKİNCİ BÖLÜM
TANI VE TEDAVİ
2.1 - Tedavi kategorileri ve ilişkili tanımlar
2.1.1 - Ayakta tedaviler
2.1.2 - Yatarak tedaviler
2.2 - Finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinin sağlanma yöntemleri ve ödeme kuralları
2.2.1 - Ayakta tedavilerde ödeme
2.2.2 - Yatarak tedavilerde ödeme
2.3 - Acil sağlık hizmetleri
2.4 -Bazı tetkik ve tedavi yöntemlerinin usul ve esasları

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

2.4.1 - Diş tedavileri
2.4.2 - Organ, doku ve kök hücre nakli tedavileri
2.4.3 - Finansmanı sağlanan kişiye yönelik koruyucu sağlık hizmetleri
2.4.4 - Diğer bazı tetkik ve tedavi yöntemleri
2.5 - Yurt dışında tedavi
2.5.1 - Yurt dışında görevlendirme halinde sağlanacak sağlık hizmetleri
2.5.2 - Yurt dışında bulunma halinde sağlanacak sağlık hizmetleri
2.5.3 - Tetkik/tedavi için yurt dışına gönderilme halinde sağlanacak sağlık hizmetleri
2.6 - Yol ve gündelik giderleri
2.6.1 -Yol ve gündelik gideri esasları
2.6.2 - Gündelik giderleri
2.6.3 - Refakatçi giderleri (yol, gündelik)
2.6.4 - Kontrol çağrılarına istinaden yapılan sevklere ilişkin yol ve gündelik giderleri
2.6.5 - Organ nakli tedavilerine ait yol ve gündelik giderleri
2.6.6 - Kaplıca tedavilerine ait yol ve gündelik giderleri
2.6.7 - Belli bir program çerçevesinde sayılan tedavilere ait yol ve gündelik giderleri
2.6.8 - Cenaze nakil işlemleri
2.6.9 - Yol ve gündelik gideri ortak hükümleri
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
TIBBİ MALZEME
3.1 - Tıbbi malzeme temin esasları
3.1.1 - Tanım ve genel hükümler
3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler
3.1.3 - Yatarak tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler
3.1.4 - Tanıya dayalı işleme dahil olmayan tıbbi malzemeler
3.2 - Tıbbi malzeme ödeme esasları
3.2.1 - Yatarak tedavilerde tıbbi malzeme bedellerinin ödenmesi
3.2.2 - Ayakta tedavilerde tıbbi malzeme bedellerinin ödenmesi
3.2.3 - Sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularında tıbbi malzeme bedellerinin ödenmesi
3.3 - Bazı tıbbi malzemelerin temin edilme esasları
3.3.1 - Yara bakım ürünleri
3.3.2 - Şeker ölçüm çubukları
3.3.3 - Görmeye yardımcı tıbbi malzemeler
3.3.4 - Greftler
3.3.5 - Enjektör bedelleri
3.3.6 - Kurumca iade alınan tıbbi malzemeler
3.3.7 - Ayakta dik pozisyonlama ve yürütme cihazları
3.3.8 - Ortopedi ve travmatoloji branşı ile ilgili ameliyatlarda kullanılan bazı tıbbi malzemelerin ödemeye
esas teşkil edecek usul ve esasları
3.3.9 - Kronik venöz hastalıklar için bası giysileri
3.3.10 - Sakral sinir stimülatörleri
3.3.11 - Ayakta ağız ve diş tedavilerinde tıbbi malzeme temin/ödeme usul ve esasları
3.3.12 - Kulak kepçesi protezi
3.3.13 - Kıkırdak hücre kültürleri
3.3.14 - Çift yüzlü yama (mesh)
3.3.15 - Trakeobronşiyal stentler
3.3.16 - Total yüz maskesi
3.3.17 - Transbronşiyal iğne aspirasyonu iğnesi
3.3.18 - Bronş dilatasyon balonları
3.3.19 - Damar kapama ve kesme probu ve ultrasonik cerrahi problar

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

3.3.20 - Burun protezi
3.3.21 - Dura yapıştırıcı
3.3.22 - Sentetik menisküs implantları
3.3.23 - Menisküs tamiri ürünleri
3.3.24 - Sinüs tarsi vidası
3.3.25 - Absorbe olabilir omuz balon spacer
3.3.26 - Tümör protezleri
3.3.27 - Kanama durdurmada kullanılan tıbbi malzemeler
3.3.28 - Hücresiz kıkırdak matriksleri
3.3.29 - Hücresiz menisküs implantları
3.3.30 - Bağ/tendon güçlendirici implantlar
3.3.31 - Biyoçözünür kompresyon/antibiyotikli/antibiyotiksiz internal fiksasyon vidaları
3.3.32 - İşitme cihazı ve kulak kalıbı
3.3.33 - İşitsel implantlar
3.3.34 - Hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezi
DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
İLAÇ
4.1 - Reçete ve sağlık raporu yazım ilkeleri
4.1.1 - Ayakta tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi
4.1.2 - Yatarak tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi
4.1.3 - İlaç kullanımına esas sağlık raporlarının düzenlenmesi
4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı
4.1.5 - Elektronik reçete uygulaması
4.1.6 - Hasta katılım payından muaf ilaçlar (EK-4/D)
4.1.7 - Sadece yatarak tedavilerde kullanımı halinde bedelleri ödenecek ilaçlar (EK-4/G)
4.1.8 - Ayakta tedavide sağlık raporu ile verilebilecek ilaçlar (EK-4/F)
4.1.9 - Bedeli ödenecek ilaçlar (EK-4/A)
4.1.10 - Mülga
4.1.11 - Hastanelerce temini zorunlu kemoterapi ilaçları listesi (EK-4/H)
4.2 - Bazı özel hastalıklara ve ilaç kullanımına ilişkin düzenlemeler
4.2.1 - Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artritte), abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, barisitinib, guselkumab,
risankizumab, upadasitinib, apremilast ve vedolizumab kullanım ilkeleri
4.2.2 - Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri
4.2.3 - Enjektabl alerji aşılarının kullanım ilkeleri
4.2.4 - Rasburicase kullanım ilkeleri
4.2.5 - Botulismus toksini Tip A kullanım ilkeleri
4.2.6 - Büyüme bozuklukları
4.2.7 - Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin kullanım ilkeleri
4.2.8 - Enteral ve parenteral beslenme ürünleri verilme ilkeleri
4.2.9 - Eritropoietin, darbepoetin, roksadustat, sevelamer, parikalsitol, cinacalcet, etelkalsetid, oral esansiyel
aminoasit preperatları ve keto analogları kullanım ilkeleri
4.2.10 - Lizozomal hastalıklar için tedavi ilkeleri
4.2.11 - Glokom ilaçları
4.2.12 - İmmünglobulinlerin kullanım ilkeleri
4.2.13 - Hepatit tedavisi
4.2.14 - Kanser tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri
4.2.15 - Klopidogrel, silostazol, ivabradin, prasugrel, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

tikagrelor ve ranolazin kullanım ilkeleri
4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, gıda allerjileri ile çölyak hastalığı
4.2.17 - Osteoporoz, sudek atrofisi (algonörodistrofi) ve paget hastalığında ilaç kullanım ilkeleri
4.2.18 - Orlistat kullanım ilkeleri
4.2.19 - Migrende ilaç kullanım ilkeleri
4.2.20 - Palivizumab kullanım ilkeleri
4.2.21 - Anagrelid kullanım ilkeleri
4.2.22 - Aktive protein C kullanım ilkeleri
4.2.23 - Amfoterisin-B, kaspofungin, anidilofungin, vorikonazol, posakonazol (oral süspansiyon ve tablet
formu), ıtrakonazol (infüzyon ve solüsyon), mikafungin kullanım ilkeleri
4.2.24 - Solunum sistemi hastalıkları ilaçları kullanım ilkeleri
4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeleri
4.2.26 - Levosimendan ve milrinon kullanım ilkeleri
4.2.27 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilme ilkeleri
4.2.28 - Lipid düşürücü ilaçların kullanım ilkeleri
4.2.29 - Kadın cinsiyet hormonları kullanım ilkeleri
4.2.30 - Pulmoner hipertansiyon ile kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyonda ilaç kullanım ilkeleri
4.2.31 - Kırım kongo kanamalı ateşinde ribavirin kullanım ilkeleri
4.2.32 - Kontrast maddeler
4.2.33 - Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri
4.2.34 - Multipl Skleroz Hastalığında fampiridin, beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil
fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab kullanım ilkeleri
4.2.35 - Nöropatik ağrı ve fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri
4.2.36 - Parkinson tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri
4.2.37 - Akromegalide ilaç kullanım ilkeleri
4.2.38 - Diyabet tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri
4.2.39 - Kseroderma Pigmentosum ve Albinizm (okülokütanöz) tedavisinde güneşten koruyucu kremlerin
kullanım ilkeleri
4.2.40 - Huzursuz bacak sendromunda ilaç kullanım ilkeleri
4.2.41 - Parenteral demir preparatları kullanım ilkeleri
4.2.42 - İnvitro fertilizasyon (IVF), ovulasyon indüksiyonu (OI) ve intrauterin inseminasyonu (IUI)
işlemlerinde ilaç kullanım ilkeleri
4.2.43 - Dijital ülseri olan sistemik skleroz hastalarında ilaç kullanım ilkeleri
4.2.44 - Kriyopirin ilişkili periyodik sendromlar (CAPS) hastalığında kanakinumab kullanım ilkeleri
4.2.45 - Duchenne Müsküler Distrofi (DMD) hastalığında ataluren kullanım ilkeleri
4.2.46 - Idiyopatik Pulmoner Fibrozis (IPF) tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri
4.2.47 - Konjenital jeneralize lipodistrofi ve konjenital leptin eksikliği tanılarında metreleptin kullanım
ilkeleri
4.2.48 - Kolik asit kullanım ilkeleri
4.2.49 - Spinal Musküler Atrofi hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri
4.2.50 - Chenodenxycholic acid kullanım ilkeleri
4.2.51 - Droksidopa kullanım ilkeleri
4.2.52 - Febuksostat kullanım ilkeleri
4.2.53 - Medium-chain triglyceride yağı kullanım ilkeleri
4.2.54 - Miltefosine kullanım ilkeleri

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

4.2.55 - Natriumflouride kullanım ilkeleri

4.2.56 - Large Neutral Amino Acids (LNNA) etken maddesini içeren beslenme ürünlerinin kullanım ilkeleri

4.2.57 - Dupilumab kullanım ilkeleri

4.2.58 - Pimekrolimus ve takrolimus (topikal formları) kullanım ilkeleri

4.2.59 - Belinostat kullanım ilkeleri

4.2.60 - Sodium benzoate kullanım ilkeleri

4.2.61 - Thiotepa kullanım ilkeleri

4.2.62 - Propranolol hidroklorür (oral çözelti formları) kullanım ilkeleri

4.2.63 - Trientin hidroklorür kullanım ilkeleri

4.2.64 - Wilson hastalığında D-penicillamine kullanım ilkeleri

4.2.65 - Diyabetik ayak ülserinde epidermal büyüme faktörü (topikal formu) kullanım ilkeleri

4.2.66 - Gonadotropin kullanım ilkeleri

4.2.67 - Otozomal dominant polikistik böbrek hastalığında (ADPKD) tolvaptan kullanım ilkeleri

4.2.68 - 3,4 diaminopyridin kullanım ilkeleri

4.2.69 - Sakrosidaz kullanım ilkeleri

4.2.70 - Tafamidis kullanım ilkeleri

4.3 - Yurt dışından ilaç getirilmesi

4.4 - İlaçlarda uygulanacak indirim oranları ve eşdeğer ilaç uygulaması

4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları

4.4.2 – İç referans fiyatlandırma uygulaması

4.5 - Eczanelerden ilaç temini

4.5.1 - Kişilerin acil durumlarda sözleşmesiz eczanelerden temin ettikleri ilaç bedelinin ödenmesi

4.5.2 - Reçetelerin geçerli olduğu süre

4.5.3 - İlaç bedellerinin ödenmesi

4.5.4 - İlaç takip sistemi

4.6 - Kan ve kan bileşenlerinin temini ve bedelinin ödenmesi

4.7 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilmesi ve hemofili hastalarının bildirim zorunluluğu

BEŞİNCİ BÖLÜM

FATURALANDIRMA VE ÖDEME İŞLEMLERİ

5.1 - MEDULA sistemi

5.2 - Fatura düzenlenmesi

5.2.1 - Sağlık hizmeti sunucuları faturalarının düzenlenmesi

5.2.2 - Eczane faturalarının düzenlenmesi

5.2.3 - Optisyenlik müesseseleri faturalarının düzenlenmesi

5.2.4 - Sözleşmeli satış merkezleri ve eczaneler tarafından ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait

faturaların düzenlenmesi

5.2.5 -Kişiye özel üretilen ısmarlama malzemeler ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli

merkezler tarafından ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait faturaların düzenlenmesi

5.2.6 - Kişiye özel üretilen ısmarlama malzemeler ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli resmi

kurum/kuruluşlar tarafından ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait faturaların düzenlenmesi

5.2.7 - Kurum ile Sağlık Bakanlığı arasındaki protokole istinaden gaziler için her türlü ortez/protez ve diğer

iyileştirici araç ve gereçlerin teminine ilişkin faturaların düzenlenmesi

5.3 – İncelemeye esas belgeler

5.3.1 - Sağlık hizmeti sunucuları için incelemeye esas belgeler

5.3.2 - Tıbbi cihaz/sarf malzeme şahıs ödemelerinde istenecek incelemeye esas belgeler

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

5.4 – Fatura, incelemeye esas belgelerin teslimi ve ödeme işlemleri
ALTINCI BÖLÜM
SON HÜKÜMLER
6.1 - Tedavi giderlerine ait katma değer vergisi
6.2 - Duyurular
6.3 - Geçici hükümler
6.3.1 -Tanı ve tedavi
6.3.2 - Tıbbi malzeme
6.4 - Yürürlükten kaldırılan mevzuat ve atıflar
6.5 - Yürürlük
6.6 - Yürütme

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

5 BİRİNCİ BÖLÜM Genel Hükümler

1.1 - Amaç (1) Tebliğin amacı (bundan sonra SUT olarak ifade edilecektir); sağlık yardımları Sosyal Güvenlik Kurumunca (bundan sonra Kurum olarak ifade edilecektir) karşılanan ve kapsam maddesinde tanımlanan kişilerin, (Ek: RG- 18/02/2017- 29983/ 1 md. Yürürlük: 01/03/2017) sağlıklı kalmalarını, hastalanmaları halinde sağlıklarını kazanmalarını, iş kazası ile meslek hastalığı, hastalık ve analık sonucu tıbben gerekli görülen sağlık hizmetlerinin karşılanmasını, iş göremezlik hallerinin ortadan kaldırılmasını veya azaltılmasını temin etmek amacıyla Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri, yol, gündelik ve refakatçi giderlerinden yararlanma esas ve usulleri ile bu hizmetlere ilişkin Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunca belirlenen Kurumca ödenecek bedellerin bildirilmesidir. 1.2 - Kapsam (1) 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ve diğer kanunlardaki özel hükümler gereği genel sağlık sigortasından yararlandırılan kişiler. 1.3 – Dayanak (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 1 md. Yürürlük: 03/09/2022) (1) SUT; 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu, 5510 sayılı Kanun ve "Genel Sağlık Sigortası İşlemleri Yönetmeliği" hükümleri çerçevesinde düzenlenmiştir. (1) SUT; 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumuna İlişkin Bazı Düzenlemeler Hakkında Kanun, 5510 sayılı Kanun ve Genel Sağlık Sigortası Uygulamaları Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde düzenlenmiştir. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 2 md. Yürürlük: 03/09/2022) 1.4 - Sağlık hizmeti sunucuları (1) 5510 sayılı Kanun gereği sağlık hizmeti sunucuları Sağlık Bakanlığınca aşağıdaki şekilde basamaklandırılmıştır. 1.4.1 - Sağlık kuruluşları 1.4.1.A - Birinci basamak resmi sağlık kuruluşu (1) Sağlık Bakanlığına bağlı birinci basamak sağlık kuruluşları, kamu idareleri bünyesindeki kurum hekimlikleri, 112 acil sağlık hizmeti birimi, üniversitelerin medikososyal birimleri, Türk Silahlı Kuvvetlerinin birinci basamak sağlık üniteleri, belediyelere ait poliklinikler. 1.4.1.B - Birinci basamak özel sağlık kuruluşu (1) İş yeri hekimlikleri, (Ek: RG- 25/08/2016- 29812/ 1 md. Yürürlük: 05/09/2016) 10/3/2005 tarihli ve 25751 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Evde Bakım Hizmetleri Sunumu Hakkında Yönetmelik" kapsamında hizmet veren merkez veya birimler, "Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik" kapsamında açılan özel poliklinikler, "Ağız ve Diş Sağlığı Hizmeti Sunulan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik" kapsamında açılan ağız ve diş sağlığı hizmeti veren özel sağlık kuruluşları. 1.4.1.C - Serbest eczaneler (1) 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun kapsamında serbest faaliyet gösteren ve birinci basamak sağlık kuruluşu olan eczaneler. 1.4.2 - Sağlık kurumları 1.4.2.A - İkinci basamak resmi sağlık kurumu (1) Eğitim ve araştırma hastanesi olmayan devlet hastaneleri ve dal hastaneleri ile bu hastanelere bağlı semt polikliniklerı, entegre ilçe devlet hastaneleri, Sağlık Bakanlığına bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri, (Mülga: RG- 07/10/2016- 29850/ 1 md. Yürürlük: 18/10/2016) Türk Silahlı Kuvvetlerinin eğitim ve araştırma hastanesi olmayan hastaneleri, belediyelere ait hastaneler ile kamu kurumlarına ait tıp merkezleri ve dal merkezleri, (Değişik: RG- 30/12/2020- 31350/ 1 md. Yürürlük: 30/12/2020) İstanbul Valiliği Darülaceze Müessesesi Müdürlüğü Hastanesi Darülaceze Başkanlığı Tıp Merkezi. 1.4.2.B - İkinci basamak özel sağlık kurumu (1) "Özel Hastaneler Yönetmeliği" ne göre ruhsat almış hastaneler, "Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik" kapsamında açılan tıp merkezleri ile "Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik" in geçici ikinci maddesine göre faaliyetlerine devam eden tıp merkezleri ve dal merkezleri. 1.4.2.C - Üçüncü basamak resmi sağlık kurumu (1) Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneleri ve özel dal eğitim ve araştırma hastaneleri ile bu hastanelere bağlı semt polikliniklerı, üniversite hastaneleri ile bu hastanelere bağlı sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, enstitüler (Mülga: RG- 30/04/2016- 29699/ 1 md. Yürürlük: 30/04/2016) ve semt polikliniklerı (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 2-b md. Yürürlük: 03/09/2016) ve semt poliklinikleri, üniversitelerin diş hekimliği fakülteleri, (Mülga: RG- 07/10/2016- 29850/ 2-a md. Yürürlük: 18/10/2016) Türk Silahlı Kuvvetlerine bağlı tıp fakültesi hastanesi ile eğitim ve araştırma hastaneleri. 1.4.3 - Sağlık hizmet sunumu bakımından basamaklandırılamayan sağlık kurumları/kuruluşları 1) Diyaliz merkezleri ve Sağlık Bakanlığından ruhsatlı diğer özelleşmiş tedavi merkezleri, 2) Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Merkez Laboratuvarları (Refik Saydam Hıfzıssıhha Laboratuvarları), 3) Tanı, tetkik ve görüntüleme merkezleri ile laboratuvarlar. 1.4.4 - Sağlık hizmet

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

sunumu bakımından basamaklandırılamayan diğer sağlık hizmeti sunucuları 1) Optisyenlik müesseseleri, 2) Tıbbi cihaz ve malzeme tedarikçileri, 3) Kaplıcalar,

6 (Ek: RG- 21/04/2015- 29333/ 1 md. Yürürlük: 21/4 /2015) 4) Beşeri tıbbi ürün/ürün sunan ve/veya üreten özel hukuk tüzel kişileri ve bunların tüzel kişiliği olmayan şubeleri. 1.4.5 - Sağlık hizmeti sunucularının sınıflandırılması (1) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunca, Sağlık Bakanlığınca basamaklandırılan sağlık hizmeti sunucularının ayakta tedavide fiyatlandırmaya esas olmak üzere sınıflandırılması SUT eki "Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Ayakta Tedavilerde Sınıflandırılması Listesi" nde (EK-2/A-1) yer almaktadır. 1.4 - Sağlık hizmeti sunucuları 1.4.1- Birinci basamak sağlık hizmeti sunucuları 1.4.1.A - Birinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları 1) Bünyesinde birinci basamak sağlık kuruluşu bulunan ilçe sağlık müdürlüğü 2) Toplum sağlığı merkezi (TSM) 3) Aile sağlığı merkezi (ASM) 4) Halk sağlığı laboratuvarı (L1ve L2) 5) Kurum tabipliği 6) 112 Acil sağlık hizmeti birimleri 7) Üniversiteler bünyesindeki mediko-sosyal birimler 8) Türk Silahlı Kuvvetlerinin birinci basamak sağlık üniteleri 9) Belediyelere ait poliklinikler 10) Birinci basamak ayaktan ve yataklı teşhis, tedavi ve rehabilitasyon hizmeti sunan sağlık hizmeti sunucuları entegre ilçe devlet hastaneleridir (E2 ve E3) 1.4.1.B - Birinci basamak özel sağlık hizmeti sunucuları 1) Evde bakım merkezleri veya birimler 2) İşyeri sağlık ve güvenlik hizmeti sunulan birimler 3) Özel poliklinikler 4) Ağız ve diş sağlığı hizmeti veren özel sağlık kuruluşları 5) 18/12/1953 tarihli ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun kapsamında serbest faaliyet gösteren eczaneler 1.4.2 - İkinci basamak sağlık hizmeti sunucuları 1.4.2.A - İkinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları 1) Eğitim ve araştırma hastanesi olmayan devlet hastaneleri ve dal hastaneleri ile bu hastanelere bağlı semt poliklinikleri 2) Entegre ilçe hastanesi (E1) 3) Sağlık Bakanlığına bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri 4) Kamu kurumlarına ait ağız ve diş sağlığı hastaneleri 5) Kamu kurumlarına ait olup Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış olan hastaneler, tıp merkezleri ve dal merkezleri 6) Kamu kurumlarına ait diyaliz merkezleri, üremeye yardımcı tedavi merkezleri, hiperbarik oksijen tedavi merkezleri, tıbbi laboratuvarlar gibi müstakil olarak ruhsatlandırılan tanı ve tedavi merkezleri. 1.4.2.B - İkinci basamak özel sağlık hizmeti sunucuları 1) Özel hastaneler (ÖH) 2) Özel tıp merkezleri ve dal merkezleri 3) Özel Diyaliz merkezleri, 4) Özel üremeye yardımcı tedavi merkezleri 5) Özel hiperbarik oksijen tedavi merkezleri 6) Tıbbi laboratuvarlar gibi müstakil olarak ruhsatlandırılan özel tanı ve tedavi merkezleri. 1.4.3 - Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları 1.4.3.A - Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları 1) Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneleri ile bu hastanelere bağlı semt poliklinikleri 2) Tıp Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri (U1) 3) Tıp Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri (U2) (Ek: RG- 21/04/2024- 32524/ 1 md. Yürürlük: 30/04/2024) 4) Diş hekimliği fakülteleri bulunan Devlet/vakıf üniversite hastaneleri 5) Sağlık Bakanlığınca üçüncü basamak hastane olarak basamaklandırılan Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler 1.4.3.B - Üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları 1) Sağlık Bakanlığınca üçüncü basamak hastane olarak basamaklandırılan özel hastaneler (ÖH) 1.4.4 - Sağlık hizmeti sunumu bakımından basamaklandırılamayan sağlık hizmeti sunucuları 1) Optisyenlik müesseseleri 2) Tıbbi cihaz ve malzeme tedarikçileri 3) Kaplıcalar 4) Beşeri tıbbi ürün/ürün sunan ve/veya üreten özel hukuk tüzel kişileri ve bunların tüzel kişiliği olmayan şubeleri 5) Bu maddenin diğer fıkraları ile 1.4.1, 1.4.2, 1.4.3 numaralı maddelerde yer almayan Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ve/veya izin verilmiş sağlık hizmet sunumu bakımından basamaklandırılamayan diğer özelleşmiş tanı ve tedavi ve tedarik merkezleri. (Mülga: RG- 16/03/2023-32134/1 md. Yürürlük: 24/03/2023) 1.4.5 - Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler

7 1.5 - Sağlık hizmeti sunucularına müracaat ve yükümlülükler (1) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularına, sunmuş oldukları sağlık hizmeti bedellerinin ödenebilmesi için müracaat işlemlerinin aşağıda belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda gerçekleştirilmiş olması gerekmektedir. 1.5.1 - Özel sevk kurallarına tabi olan kişilerin sağlık hizmeti sunucularına müracaat işlemleri (1) (Değişik: RG- 25/03/2017- 30018/ 1 md. Yürürlük: 01/03/2017) 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinin (1), (3)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ve (9) numaralı alt bentleri gereği genel sağlık sigortası kapsamına alınan kişilerin, ayakta veya yatarak teşhis ve tedavi hizmeti veren sağlık hizmeti sunucularına müracaatlarında MEDULA sistemi üzerinden yapılan müstahaklık sorgulaması sonucu Kurum bilgisi 60/c-1, 60/c-3 veya 60/c-9 dönen kişilerin müracaat kabul ve sevk işlemleri aşağıdaki şekilde yürütülecektir. Aşağıda belirtilen usul ve esaslara uygun olmayan müracaatlara ilişkin sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanmaz. (1) 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinin (Değişik: RG- 09/09/2017-30175/ 1 md. Yürürlük: 29/04/2017) (1), (3) ve (9) (1) ve (3) numaralı alt bentleri ile aynı maddenin onikinci, onüçüncü ve ondördüncü fıkraları gereği genel sağlık sigortası kapsamına alınan kişilerin, ayakta veya yatarak teşhis ve tedavi hizmeti veren sağlık hizmeti sunucularına müracaatlarında MEDULA sistemi üzerinden müstahaklık sorgulaması yapılır. Sorgulama sonucu Kurum bilgisi (Değişik: RG-09/09/2017-30175/1 md. Yürürlük:29/04/2017) 60/c-1, 60/c-3 veya 60/c-9 60/c-1 veya 60/c-3 dönen kişiler ile 60 ıncı maddenin onikinci, onüçüncü ve ondördüncü fıkralarında tanımlanan kişilerin müracaat kabul ve sevk işlemleri aşağıdaki şekilde yürütülecektir. Aşağıda belirtilen usul ve esaslara uygun olmayan müracaatlara ilişkin sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanmaz. (2) Sağlık hizmeti sunucuları tedavilerinin sağlanamaması halinde kişileri, aşağıdaki düzenlemelere göre söz konusu tedavi için doğrudan müracaat hakkı bulunduğu sağlık hizmeti sunucularına sevk de edebilirler. (3) (Değişik: RG-18/01/2016-29597/ 1 md. Yürürlük: 01/11/2015) Sözleşmesiz özel sağlık hizmeti sunucularından alınan sağlık hizmeti bedellerinin Kurumca karşılanabilmesi için sağlık hizmetinin, acil müdahale edilmemesi halinde uzuv kaybı ve/veya vücut fonksiyonunu kaybetmesine sebep olacak durumlar nedeniyle alınmış olması ve bu durumun Kurumun inceleme birimince kabul edilmesi gereklidir. Söz konusu durumlar dışında sözleşmesiz özel sağlık hizmeti sunucularından alınan sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanmaz. Acil haller dışında sözleşmesiz özel sağlık hizmeti sunucularından alınan sağlık hizmeti bedelleri Kurumca ödenmez. Sözleşmesiz özel sağlık hizmeti sunucularından acil hallerde alınan sağlık hizmetlerinin bedellerinin ödenebilmesi için bu durumun Kurum inceleme birimlerince kabul edilmesi gerekmektedir. 1.5.1.A - Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularınca hasta kabul ve sevk işlemleri 1.5.1.A-1 - Hasta kabul işlemleri (1) Doğrudan veya sevkli müracaatlar kabul edilir. 1.5.1.A-2 - Hasta sevk işlemleri (1) Tedavinin sağlanamaması halinde; a) Birinci basamak sağlık hizmeti sunucularınca; sevkler aynı yerleşim yeri içindeki Sağlık Bakanlığı ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusuna yapılabilir. b) İkinci basamak sağlık hizmeti sunucularınca; 1) Kişiler, aynı yerleşim yeri içindeki Sağlık Bakanlığı ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilebilir. 2) Kişiler, aynı yerleşim yerinde Sağlık Bakanlığı üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusu yoksa aynı yerleşim yerindeki diğer resmi sağlık hizmeti sunucularına veya yerleşim yeri dışındaki Sağlık Bakanlığı ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir. 3) Kişiler, resmi sağlık hizmeti sunucularında uygun yoğun bakım yatağının bulunmaması ve hasta naklinin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştirilmesi koşuluyla yoğun bakım tedavisi için özel sağlık hizmeti sunucularına da sevk edilebilir. Bu durumda, naklin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştiğini gösterir belge yeterli kabul edilecektir. 4) Kişiler, aynı il içindeki resmi sağlık hizmeti sunucularında tedavinin sağlanabileceği radyoterapi merkezi bulunmaması halinde radyoterapi tedavisi için aynı il içindeki özel sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir. 5) Sağlık Bakanlığı dışındaki resmi sağlık hizmeti sunucularına kronik hemodiyaliz tedavisi programı için yapılacak sevkler, aynı yerleşim yerinde varsa bünyesinde hemodiyaliz merkezi bulunan Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularınca yoksa müracaat edilen sağlık hizmeti sunucusunca yapılacaktır. Sağlık Bakanlığı dışındaki resmi sağlık hizmeti sunucularına yapılan hemodiyaliz amaçlı sevkler 3 ay süre ile geçerli olup sürenin bitiminde sevk belgesinin yenilenmesi gerekmektedir. c) Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca; 1) Kişiler, aynı yerleşim yeri içindeki veya dışındaki; Sağlık Bakanlığı ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusuna veya diğer resmi sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir. 2) Kişiler, resmi sağlık hizmeti sunucularında uygun yoğun bakım yatağının bulunmaması ve hasta naklinin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştirilmesi koşuluyla yoğun bakım tedavisi için özel sağlık hizmeti sunucularına da sevk edilebilir. Bu durumda, naklin 112 Komuta Kontrol Merkezi

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

koordinasyonunda gerçekleştiğini gösterir belge yeterli kabul edilecektir. 3) Kişiler, aynı il içindeki resmi sağlık hizmeti sunucularında tedavinin sağlanabileceği radyoterapi merkezi bulunmaması halinde radyoterapi tedavisi için aynı il içindeki özel sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir. 4) Sağlık Bakanlığı dışındaki resmi sağlık hizmeti sunucularına kronik hemodiyaliz tedavisi programı için yapılacak sevkler, aynı yerleşim yerinde varsa bünyesinde hemodiyaliz merkezi bulunan Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularınca yoksa müracaat edilen sağlık hizmeti sunucusunca yapılacaktır. Sağlık Bakanlığı dışındaki resmi sağlık hizmeti sunucularına yapılan hemodiyaliz amaçlı sevkler 3 ay süre ile geçerli olup sürenin bitiminde sevk belgesinin yenilenmesi gerekmektedir.

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

8 1.5.1.B - Sağlık Bakanlığı dışındaki üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca hasta kabul ve sevk işlemleri 1.5.1.B - Sağlık Bakanlığı dışındaki üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca hasta kabul ve sevk işlemleri 1.5.1.B-1 - Hasta kabul işlemleri (1) Sağlık Bakanlığı dışındaki üçüncü basamak (Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 3-b md. Yürürlük: 03/09/2022) resmi sağlık hizmeti sunucularınca aşağıda belirtilen müracaatlar kabul edilir. a) Sevkli müracaatlar 1) Sağlık Bakanlığı ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca SUT'un 1.5.1.A-2 maddesine uygun olarak düzenlenen sevk belgesi ile müracaat eden hastalar. 2) Sağlık Bakanlığı dışındaki üçüncü basamak (Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 3-b md. Yürürlük: 03/09/2022) resmi sağlık hizmeti sunucularınca SUT'un 1.5.1.B-2 maddesine uygun olarak düzenlenen sevk belgesi ile müracaat eden hastalar. b) Doğrudan müracaatlar 1) Organ, doku ve kök hücre nakline ilişkin; sağlık hizmetleri ve naklin yapıldığı sağlık hizmeti sunucusundaki kontroller ve devam tedavileri için yapılan müracaatlar. 2) Akkiz immün yetmezlik sendrom tanılı hasta müracaatları. 3) Hiperbarik oksijen tedavisi için yapılan müracaatlar. 4) Trafik kazası nedeniyle yapılan müracaatlar. 5) Acil servis müracaatları (SUT'un 2.3 maddesi hükümleri doğrultusunda işlem yürütülür). 6) Kurum ile götürü bedel üzerinden sağlık hizmeti alım sözleşmesi imzalanan Sağlık Bakanlığı dışındaki üçüncü basamak (Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 3-b md. Yürürlük: 03/09/2022) resmi sağlık hizmeti sunucularına yapılan müracaatlar. c) Diğer müracaatlar 1) SUT'un 1.5.1.B-1(1)a bendine göre müracaatları kabul edilen hastaların aynı sağlık hizmeti sunucusunda diğer branşlarda da muayene veya tedavisinin gerekli görülmesi durumunda (konsültasyon istemi hariç); branş hekimince aynı sevk belgesi üzerinde gönderilecek branşın belirtilmesi şartıyla ilgili branşa yapılan müracaatlar. Bu durumda Kurum bilgi işlem sistemine yeniden sevk beyanı (hastane içi sevk) girilecektir. 2) SUT'un 1.5.1.B-1(1) fıkrasının a ve b bentlerine göre müracaatları kabul edilen hastalardan çağrı evrakı düzenlenmek suretiyle tedavi veya kontrol amaçlı çağrılanların müracaatları. (Bu durumda müracaatın çağrıya istinaden yapıldığına dair Kurum bilgi işlem sistemine beyan girilecektir.) 3) SUT'un 1.5.1.B-1(1) fıkrasının a ve b bentlerine göre müracaatları kabul edilen hastalardan fizik tedavi ve rehabilitasyon tedavisi, hemodiyaliz tedavisi, radyoterapi ve kemoterapi gibi belli bir program dahilinde tedavi gören hastaların tedavi süresi içindeki, ilk sevk belgesine istinaden yapılan müteakip müracaatları. Hemodiyaliz amaçlı sevkler 3 ay süre ile geçerli olup sürenin bitiminde sevk belgesinin yenilenmesi gerekmektedir. 1.5.1.B-2 - Hasta sevk işlemleri (1) Tedavinin sağlanamaması halinde; 1) Kişiler, Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir. 2) Kişiler, Sağlık Bakanlığı dışındaki üçüncü basamak (Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 3-c md. Yürürlük: 03/09/2022) resmi sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir. 3) Kişiler, resmi sağlık hizmeti sunucularında uygun yoğun bakım yatağının bulunmaması ve hasta naklinin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştirilmesi koşuluyla yoğun bakım tedavisi için özel sağlık hizmeti sunucularına da sevk edilebilir. Bu durumda, naklin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştiğini gösterir belge yeterli kabul edilecektir. 4) Kişiler, kronik hemodiyaliz tedavisi programı için aynı yerleşim yerinde varsa bünyesinde hemodiyaliz merkezi bulunan Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularına yoksa diğer resmi sağlık hizmeti sunucularına, yerleşim yeri içinde resmi sağlık hizmeti sunucularınca diyaliz tedavisinin yapılamaması halinde ise yerleşim yeri dışındaki Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir. Sağlık Bakanlığı dışındaki resmi sağlık hizmeti sunucularına yapılan hemodiyaliz amaçlı sevkler 3 ay süre ile geçerlidir. 5) Kişiler, aynı il içindeki resmi sağlık hizmeti sunucularında tedavinin sağlanabileceği

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

radyoterapi merkezi bulunmaması halinde radyoterapi tedavisi için aynı il içindeki özel sağlık hizmeti sunucularına sevk edilebilir. 1.5.1.C - Sağlık Bakanlığı dışındaki ikinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca hasta kabul ve sevk işlemleri 1.5.1.C-1 - Hasta kabul işlemleri (1) Hasta kabul işlemleri yürütümünde aşağıdaki düzenlemelere uyulacaktır. a) Kurum ile götürü bedel üzerinden sağlık hizmeti alım sözleşmesi imzalanan sağlık hizmeti sunucularınca (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 1 md. Yürürlük: 29/06/2016) belediyelere ait hastanelerce (Değişik: RG - 04/02/2018- 30322/ 1 md. Yürürlük: 15/02/2018) ve belediyelere ait sağlık hizmeti sunucularınca; 1) Doğrudan veya sevkli müracaatlar kabul edilir. b) Diğer resmi sağlık hizmeti sunucularınca; 1) Sevkli müracaatlar aa) SUT'un 1.5.1.A-2 ve 1.5.1.B-2 maddelerine uygun olarak düzenlenen sevk belgesi ile müracaat eden hastalar. 2) Doğrudan müracaatlar aa) Organ, doku ve kök hücre nakline ilişkin; sağlık hizmetleri ve naklin yapıldığı sağlık hizmeti sunucusundaki kontroller ve devam tedavileri için yapılan müracaatlar. bb) Akkiz immün yetmezlik sendrom tanılı hasta müracaatları. cc) Hiperbarik oksijen tedavisi için yapılan müracaatlar. çç) Trafik kazası nedeniyle yapılan müracaatlar.

9 dd) Acil servis müracaatları (SUT'un 2.3 maddesi hükümleri doğrultusunda işlem yürütülür.) 1.5.1.C-2 - Hasta sevk işlemleri (1) Kişiler, resmi sağlık hizmeti sunucularında uygun yoğun bakım yatağının bulunmaması ve hasta naklinin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştirilmesi koşuluyla yoğun bakım tedavisi için özel sağlık hizmeti sunucularına da sevk edilebilir. Bu durumda, naklin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştiğini gösterir belge yeterli kabul edilecektir. 1.5.1.Ç - Özel sağlık hizmeti sunucularınca hasta kabul ve sevk işlemleri 1.5.1.Ç-1 - Hasta kabul işlemleri (1) Hasta kabul işlemleri yürütümünde aşağıdaki düzenlemelere uyulacaktır. a) Sevkli müracaatlar 1) Resmi sağlık hizmeti sunucularında uygun yoğun bakım yatağının bulunmaması ve hasta naklinin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştirilmesi koşuluyla yoğun bakım tedavisi için gönderilen hastalar. Bu durumda, naklin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştiğini gösterir belge yeterli kabul edilecektir. 2) SUT'un 1.5.1.A-2 ve 1.5.1.B-2 maddelerine uygun olarak düzenlenen sevk belgesi ile radyoterapi tedavisi için sevk edilen hastalar. b) Doğrudan müracaatlar 1) (Değişik: RG - 18/01/2016- 29597/ 2 md. Yürürlük: 01/11/2015) Acil müdahale edilmemesi halinde hastanın uzuv kaybı ve/veya vücut fonksiyonunu kaybetmesine sebep olacak durumlar nedeniyle yapılan müracaatlar. Hasta müracaatının söz konusu durum nedeniyle yapıldığının Kurum inceleme birimlerince kabul edilmesi gerekmektedir. Acil haller nedeniyle yapılan müracaatlar. Hasta müracaatının söz konusu durum nedeniyle yapıldığının Kurum inceleme birimlerince kabul edilmesi gerekmektedir. 2) Hiperbarik oksijen tedavisi için yapılan müracaatlar. 3) Trafik kazası nedeniyle yapılan müracaatlar. 1.5.1.Ç-2 - Hasta sevk işlemleri (1) Kişiler, resmi sağlık hizmeti sunucularında uygun yoğun bakım yatağının bulunmaması ve hasta naklinin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştirilmesi koşuluyla yoğun bakım tedavisi için özel sağlık hizmeti sunucularına da sevk edilebilir. Bu durumda, naklin 112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunda gerçekleştiğini gösterir belge yeterli kabul edilecektir. 1.5.1.D - Diğer hükümler (1) Sağlık hizmeti sunucularınca sevkler, Kurum bilgi işlem sistemi üzerinden elektronik olarak düzenlenmesi sağlanıncaya kadar SUT eki "Hasta Sevk Formu" (EK-2/F) ile veya bu formda istenilen bilgilerin yer aldığı belge tanzim edilerek yapılacaktır. Düzenlenen sevkin bir örneği hastaya verilecektir. Sevk belgesinde sevk edilen branş ile birlikte sağlık hizmeti sunucusu adı mutlaka yer alacaktır. Kişiler sevk belgesi ile sevkin düzenlendiği tarih dahil 5 işgünü içinde sevk edildikleri sağlık hizmeti sunucusuna müracaat edeceklerdir. (2) Sevkli müracaatı kabul eden sağlık hizmeti sunucusunca, SUT eki EK-2/F veya bu formda istenilen bilgilerin yer aldığı belgenin bir örneği fatura ekinde Kuruma gönderilecektir. Ayrıca SUT'un 1.5 maddesinde hasta müracaatının kabulüne ilişkin düzenleneceği belirtilen diğer belgelerin (112 Komuta Kontrol Merkezi koordinasyonunu gösterir belge, çağrı evrakı gibi) düzenlenme ve takip işlemlerinin Kurum bilgi işlem sistemi üzerinden yapılması sağlanıncaya kadar söz konusu belgelerin bir örneği fatura ekinde Kuruma gönderilecektir. (3) Sevklerin, Kurum bilgi işlem sistemi üzerinden elektronik olarak düzenlenmesi uygulamasına geçilmesi halinde yürütülecek işlemler Kurumca ayrıca duyurulur. (4) Kurum gerekli gördüğü hallerde, Sağlık Bakanlığı dışındaki resmi sağlık hizmeti sunucuları ile sağlık hizmetinin

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

sunulduğu il, sağlık hizmetinin niteliği itibarıyla hayati öneme sahip olup olmaması, sağlık hizmeti ihtiyacının resmi sağlık hizmeti sunucularında karşılanıp karşılanmaması, hizmetin niteliği gibi hususları dikkate alarak özel sağlık hizmeti sunucularına müracaatlara ilişkin ayrıca usul ve esas belirlemeye yetkilidir. 1.5.2 - Genel sağlık sigortası kapsamındaki diğer kişilerin sağlık hizmeti sunucularına müracaat işlemleri (1) Kişiler, SUT'ta belirtilen özel hükümler saklı kalmak kaydıyla Kurum ile sözleşmesi bulunan ayakta ve yatarak tedavi hizmeti sağlayan sağlık hizmeti sunucularına doğrudan veya sevk edilmek suretiyle müracaat edebilirler. (2) Kişilerin, SUT'un 2.2(5) fıkrasında belirtilen istisnalar hariç olmak üzere acil haller dışında Kurum ile sözleşmesi olmayan sağlık hizmeti sunucularından aldıkları sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanmaz. (3) Kurum ile sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin müracaatlarını ayrım yapmaksızın kabul etmek zorundadır. 1.6 - Kimlik tespiti (1) Sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 4 md. Yürürlük: 03/09/2022) kurum ve kuruluşlarınca hizmeti sunucularınca, kişilerin müracaatı aşamasında, acil hallerde ise acil halin sona ermesinden sonra, nüfus cüzdanı, sürücü belgesi, evlenme cüzdanı, pasaport veya verilmiş ise Kurum sağlık kartı belgelerinden biri ile kimlik tespiti ve biyometrik yöntemlerle kimlik doğrulaması yapılması zorunludur. Kimlik tespiti, biyometrik kayıt işlemi veya biyometrik kimlik doğrulama işlemini usulüne uygun yapmayan ve bu nedenle bir başka kişiye sağlık hizmeti sunulması nedeniyle Kurumun zarara uğramasına sebebiyet veren sağlık hizmeti sunucularından ödenen tutar geri alınır. (2) 2828 sayılı Sosyal Hizmetler Kanunu kapsamında sağlanan yardımlardan ücretsiz faydalananların, sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 4 md. Yürürlük: 03/09/2022) kurum ve kuruluşlarına hizmeti sunucularına birinci fıkrada belirtilen belgeleri ibraz edememeleri halinde 2828 sayılı Kanun kapsamında bulunduklarını gösterir belgeye göre gerekli işlemler yürütülecek sonrasında söz konusu belgelerin ibrazı ilgili Kurumdan istenecektir. (3) Kapsamdaki kişilerin kendi adına bir başkasının sağlık hizmeti almasını veya Kurumdan haksız bir menfaat temin etmesini sağlaması yasaktır. Bu fiilleri işleyenlerden Kurumun uğradığı zararın iki katı kanunî faiziyle birlikte müştereken ve müteselsilen tahsil edilir ve ilgililer hakkında 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri doğrultusunda suç duyurusunda bulunulur.

10 1.6.1 - Biyometrik kimlik doğrulama işlemi (1) Kimlik doğrulamada kullanılacak olan biyometrik sistem ve uygulamaya geçilecek sağlık hizmeti sunucuları, uygulama tarihi ile uygulamaya ilişkin usul ve esaslar Kurum tarafından belirlenir. (2) Kişinin sağlık hizmeti sunucusuna müracaatı sırasında ilk biyometrik verinin Kurum veri tabanına kayıt işlemi, sağlık hizmeti sunucusu tarafından yapılacaktır. 1.7 - Provizyon işlemleri (1) Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, müracaat eden kişinin sağlık yardımlarından yararlanma hakkının olup olmadığının tespiti için, Kurum bilgi işlem sistemi (MEDULA-Hastane, MEDULA-Optik, MEDULA-Eczane provizyon sistemi) üzerinden T.C. Kimlik Numarası (Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 1 md. Yürürlük: 01/04/2014) veya Yurtdışı Provizyon Aktivasyon ve Sağlık Sistemi (YUPASS) numarası ile hasta takip numarası/provizyon alacaklardır. (2) Sağlık hizmeti sunucularınca T.C. Kimlik Numarası (Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 1 md. Yürürlük: 01/04/2014) veya YUPASS numarası ile Kurum bilgi işlem sistemi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda, a) Kurum bilgi işlem sistemi tarafından hasta takip numarası/provizyon verilmesi halinde, sunulan sağlık hizmetleri faturalandırılabilecektir. b) Kurum bilgi işlem sistemi tarafından prim ödeme gün (Değişik:RG- 04/09/2019- 30878/ 1 md. Yürürlük: 04/09/2019) sayısı sayısının yetersiz olması veya prim borcu bulunması nedeniyle hasta takip numarası/provizyon verilmemesi halinde sağlık hizmeti sunucularınca kişinin müracaatının, aşağıda belirtilen istisnai haller nedeniyle yapılıp yapılmadığı değerlendirilecektir. Müracaat aşağıda sayılan istisnai nedenlerle yapılmış ise sadece söz konusu müracaat nedeni ile ilgili sağlık hizmeti bedelleri faturalandırılabilecektir. 1) Acil hal (*), 2) İş kazası ile meslek hastalığı hali, 3) Trafik kazası, 4) Bildirimi zorunlu bulaşıcı hastalık, 5) Kişiye yönelik koruyucu sağlık hizmeti, 6) Analık hali (**), 7) Afet ve savaş ile grev ve lokavt hali, 8) 18 yaş altı çocuklar, 9) Tıbben başkasının bakımına muhtaç kişiler (***), (Ek: RG- 11/10/2017- 30207/ 1 md. Yürürlük: 25/08/2017) 10) Madde bağımlılığı tedavisine yönelik sağlık hizmetleri, c) 5510 sayılı Kanuna göre genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olunan kişi sayılmaması nedeniyle hasta takip numarası/provizyon alınamaması

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ancak kişinin müracaatının trafik kazası nedeniyle yapılmış olması halinde sadece söz konusu müracaat nedeni ile ilgili sağlık hizmeti bedelleri faturalandırılabilecektir. ç) 5510 sayılı Kanuna göre genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olunan kişi sayılmaması nedeniyle hasta takip numarası/provizyon alınamayan kişilerin acil servis müracaatlarına ilişkin işlemler, acil sağlık hizmetlerinin sunumuna ilişkin Başbakanlık Genelgeleri doğrultusunda yürütülecektir. (3) Kişilerin müstahaklığının belirlenmesi konusunda, Kurum bilgi işlem sistemine eklenmemiş olmakla birlikte mevzuat düzenlemelerinde başka kontrollerin de yapılması belirtiliyorsa, bu konuda gerekli araştırma sağlık hizmeti sunucularınca yapılacaktır. (Değişik: RG- 09/04/2020-31094/1 md. Yürürlük: 09/04/2020) (*) Acil hal; ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tıbbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen durumlardır. (Mülga: RG- 25/08/2016- 29812/ 2 md. Yürürlük: 05/09/2016) Bu nedenle sağlanan sağlık hizmetleri acil sağlık hizmeti olarak kabul edilir. (Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 2 md. Yürürlük: 15/02/2018) Bu nedenle sağlanan sağlık hizmetleri acil sağlık hizmeti olarak kabul edilir. (*) Acil hal; ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tıbbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen durumlar ile pandemi süresince pandemi olgularına yönelik tanı ve tedavileri kapsamaktadır. Bu nedenle sağlanan sağlık hizmetleri acil sağlık hizmeti olarak kabul edilir. (**) Analık hali; gebeliğin başladığı tarihten itibaren doğumdan sonraki ilk sekiz haftalık, çoğul gebelik halinde ise ilk on haftalık süre 5510 sayılı Kanun bakımından analık hali olarak kabul edilir. (Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 2md. Yürürlük: 05/09/2016) (***) Tıbben başkasının bakımına muhtaç kişi; "Özürlülük Ölçütü, Sınıflandırması ve Özürlülere Verilecek Sağlık Kurulu Raporları Hakkında Yönetmelik" kapsamında, yetkilendirilmiş özürlü engelli sağlık kurulu raporu vermeye yetkili sağlık kuruluşlarınca, ağır özürlü engelli olduğu " Özürlü Engelli Sağlık Kurulu Raporu" ile belgelendirilen kişiler, tıbben başkasının bakımına muhtaç kişiler olarak kabul edilir. Bu kişiler için düzenlenen faturaya "Özürlü Engelli Sağlık Kurulu Raporu" eklenecektir. 1.7.1 - Yurt dışı sigortalı müracaatları (Değişik: RG- 01/06/2022- 31853/ 1 md. Yürürlük: 01/03/2022) (1) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 1 md. Yürürlük: 01/05/2013) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin sağlık hizmetleri, Kurumca düzenlenmiş ve onaylanmış "Sosyal Güvenlik Sözleşmesine Göre Sağlık Yardım Belgesi" ne istinaden sağlanacaktır. Ancak Almanya ile yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamındaki kişiler için MEDULA sistemi üzerinden ayrıca provizyon alınacaktır. Kurum bilgi işlem sisteminde müstahaklık sorgulamasının yapılması sağlanıncaya kadar; yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin sağlık hizmetleri, Kurumca düzenlenmiş ve

11 onaylanmış "Sosyal Güvenlik Sözleşmesine Göre Sağlık Yardım Belgesi" ne istinaden sağlanacaktır. (Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 2-a md. Yürürlük: 01/04/2014) Ancak Almanya (Ek: RG- 18/02/2017- 29983/ 2 md. Yürürlük: 01/02/2017) ,Avusturya, Belçika, (Ek: RG-11/08/2021-31565/1 md. Yürürlük: 19/04/2021) Çekya, Fransa ve Hollanda ile yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamındaki kişiler için (Mülga: RG- 18/02/2017- 29983/ 2 md. Yürürlük: 01/02/2017) 1/4/2014 tarihinden itibaren MEDULA sistemi üzerinden provizyon alınacaktır. (1) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin sağlık hizmetleri, MEDULA sistemi üzerinden provizyon alınarak gerçekleştirilecektir. (Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 2-b md. Yürürlük: 01/04/2014) (2) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında yabancı ülke sigorta kurumlarınca talep edilen sözleşmelere göre belirlenmiş "Tıbbi raporlar" manuel olarak düzenlenerek, onaylanacak ve raporu isteyen sosyal güvenlik il müdürlüğü/sosyal güvenlik merkezine gönderilecektir. (3) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında iş kazası ve meslek hastalığı sigortaları ve tedavi edilmek üzere ülkemize gönderilme kapsamında sağlık yardımlarından yararlanacak

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

sigortalılara YUPASS provizyon sisteminde “açıklamalar” bölümünde belirtilen hastalıklar dışındaki tedavi masrafları Kurumca karşılanmayacaktır. (4) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında geçici olarak Türkiye’de bulundukları sürede Kurum Sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilere acil haller dışında sağlanacak ortez, protez, tıbbi araç ve gereç ile kişi kullanımına mahsus tıbbi cihaz için YUPASS provizyon sisteminde “açıklamalar” bölümünde belirtilen uyarı doğrultusunda önceden Kurumun ilgili biriminden onay alınacaktır. 1.7.2 - MEDULA sisteminden kaynaklanan nedenlerle provizyon alınamaması (1) Kurum Hizmet Sunumu Genel Müdürlüğü yetkililerince imzalanacak bir tutanak ile tevsik edilmesi kaydıyla MEDULA sisteminden kaynaklanan arıza nedeniyle hasta takip numarasının alınamadığı süre zarfında Kurum sağlık yardımlarından yararlanma hakkının olduğunu yazılı olarak beyan etmek veya belgelemek suretiyle müracaat eden kişilerin sağlık hizmetleri Kurumca karşılanır. Daha sonra yapılan sorgulama sonucu bu kişilerin müstahak olmadığının tespit edilmesi halinde, tedaviye ait fatura bedeli ilgili sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 5 md. Yürürlük: 03/09/2022) kurumuna/kuruluşuna hizmeti sunucusuna ödenerek gerekli yasal işlemler Kurumca yürütülür. 1.7.3 - (Mülga: RG- 25/07/2014- 29071/ 1 md. Yürürlük: 25/07/2014) Türk Silahlı Kuvvetlerine bağlı sağlık kurumlarının provizyon işlemleri (1) TSK’ya bağlı sağlık kurumlarınca, müracaat eden kişilerin sağlık yardımlarından yararlanma haklarının olup olmadığı, T.C. Kimlik Numarası ile Sağlık Provizyon ve Aktivasyon Sistemi (SPAS) üzerinden tespit edilecektir. 1.8 - Katılım payı (1) Katılım payı; sağlık hizmetlerinden yararlanabilmek için genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olduğu kişiler tarafından ödenecek tutarı ifade eder. (2) Katılım payı uygulanacak sağlık hizmetleri aşağıda belirtilmiştir: a) Sağlık Bakanlığı tarafından sözleşme imzalanmış, görevlendirilmiş veya yetkilendirilmiş aile hekimleri hariç olmak üzere ayakta tedavide hekim ve diş hekimi muayenesi katılım payı, b) Ayakta tedavide sağlanan ilaçlar, c) Vücut dışı protez ve ortezler, ç) Yardımcı üreme yöntemi tedavileri. (3) Katılım paylarının tahsil şekli ilgili maddelerde açıklanmıştır. Ancak, Kurumdan aldıkları gelir ve aylık tutarı 100 (yüz) TL’nin altında olan kişiler ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin; a) SUT’un 1.8.1 ve 1.8.2 maddelerinde tanımlanan katılım payları Kurumla sözleşmeli eczanelerce, b) SUT’un 1.8.3.(1)a bendinde tanımlanan katılım payı Kurumla sözleşmeli optisyenlik müessesesi tarafından, (Ek:RG- 28/12/2018-30639/ 1 md. Yürürlük: 15/01/2019) c) SUT’un 1.8.3.(1)c bendinde tanımlanan katılım payı Kurumla sözleşmeli merkezler/eczaneler tarafından, kişilerden tahsil edilir. (4) 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinin (1), (2) ve (3) numaralı alt bentleri gereği genel sağlık sigortalısı sayılanlar ile bunların bakmakla yükümlü olduğu kişilerin ödemiş oldukları katılım payları talepleri halinde, 3294 sayılı Sosyal Yardımlaşma ve Dayanışmayı Teşvik Kanunu hükümlerine göre sosyal yardımlaşma ve dayanışma vakıflarınca kendilerine geri ödenir. 1.8.1 - Ayakta tedavide hekim ve diş hekimi muayenesi katılım payı (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 6-a md. Yürürlük: 03/09/2022) (1) Birinci basamak sağlık hizmeti sunucularında yapılan hekim ve diş hekimi muayenesinden katılım payı alınmayacaktır. Diğer sağlık hizmeti sunucularında yapılan hekim ve diş hekimi muayenesi nedeniyle uygulanacak katılım payı tutarları aşağıda belirtilmiştir. (Değişik: RG- 31/12/2016- 29935/ 1 md. Yürürlük: 01/01/2017) a) İkinci ve üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında..... 5 (beş) TL b) Özel sağlık hizmeti sunucularında .....12 (oniki) TL a) İkinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında ....6 (altı) TL b) Üniversiteler ile ortak kullanılan Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastanelerinde.....7 (yedi) TL c) Üniversite hastanelerine bağlı üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında.....8 (sekiz) TL ç) Özel sağlık hizmeti sunucularında .....15 (onbeş) TL (Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/2 md. Yürürlük: 30/04/2024) (1) Birinci basamak sağlık hizmeti sunucularında yapılan hekim ve diş hekimi muayenesinden katılım payı alınmayacaktır. Diğer sağlık hizmeti sunucularında yapılan hekim ve diş hekimi muayenesi nedeniyle uygulanacak katılım payı tutarları aşağıda belirtilmiştir. a) İkinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında.....6 TL b) Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneleri ile bu hastanelere bağlı semt polikliniklerinde.....7 TL

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

12 c) Tıp Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezlerinde..... 8 TL ç) Tıp Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezlerinde.....8 TL (Mülga: RG- 16/03/2023-32134/2-a md. Yürürlük: 24/03/2023) d) Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde.....15 TL e) İkinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında.....15 TL (1) Birinci basamak sağlık hizmeti sunucularında yapılan hekim ve diş hekimi muayenesinden katılım payı alınmayacaktır. Diğer sağlık hizmeti sunucularında yapılan hekim ve diş hekimi muayenesi nedeniyle uygulanacak katılım payı tutarları aşağıda belirtilmiştir. a) İkinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında.....6 TL b) Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneleri ile bu hastanelere bağlı semt polikliniklerinde.....7 TL c) Sağlık Bakanlığınca üçüncü basamak hastane olarak basamaklandırılan Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelerde .....7 TL ç) Diş hekimliği fakülteleri bulunan Devlet/vakıf üniversite hastaneleri .....8 TL d) Tıp fakülteleri bulunan Devlet üniversiteleri sağlık uygulama ve araştırma merkezlerinde.....8 TL e) Tıp fakülteleri bulunan vakıf üniversiteleri sağlık uygulama ve araştırma merkezlerinde.....8 TL f) İkinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında.....15 TL (2) İkinci ve üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında yapılan muayeneler için öngörülen katılım payı; a) Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü oldukları kişiler için gelir ve aylıklarından, b) (Değişik: RG- 18/03/2014- 28945/ 3 md. Yürürlük: 18/03/2014) Diğer kişiler için eczanelerce kişilerden, Diğer kişiler için eczanelerce kişilerden, Kurumumuzla Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde eczanelerle sözleşme yapılıncaya kadar Kurumumuzla (Mülga: RG- 25/08/2022- 31934/ 6-b md. Yürürlük: 03/09/2022) protokol/sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularınca kişilerden, tahsil edilir. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 6-c md. Yürürlük: 03/09/2022) (3) Özel sağlık hizmeti sunucularında yapılan muayeneler için öngörülen katılım payı; a) Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü oldukları kişiler için gelir ve aylıklarından, b) Diğer kişiler için ayakta hekim ve dişhekimi muayenesi katılım payı sağlık hizmeti sunucusunca, "Yeşil alan muayenesi" sonucunda oluşan katılım payı ise eczanelerce kişilerden, tahsil edilir. (3) İkinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularınca (Mülga: RG- 16/03/2023-32134/2-b md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerce yapılan muayeneler için öngörülen katılım payı; a) Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü oldukları kişiler için gelir ve aylıklarından, b) Diğer kişiler için; ayakta hekim ve diş hekimi muayenesi katılım payı sağlık hizmeti sunucusunca kişilerden, "Yeşil alan muayenesi" sonucunda oluşan katılım payı ise eczanelerce kişilerden, tahsil edilir. (4) Sağlık hizmeti sunucularında yapılan muayene sonucunda oluşan ve eczanelerce kişilerden tahsil edileceği belirtilen ayakta tedavide hekim ve diş hekimi muayenesi katılım payları (Ek: RG- 30/04/2016- 29699/ 2 md. Yürürlük: 30/04/2016) , SUT'un 4.1.2 - Yatarak tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi başlıklı maddesinde tanımlanan yatan hasta reçeteleri (Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 3 md. Yürürlük: 15/02/2018) ile 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinin on ikinci fıkrası kapsamında genel sağlık sigortalısı sayılanlara askerlik hizmeti süresince düzenlenen reçeteleri hariç olmak üzere, kişilerin reçete ile eczaneye ilk müracaatında kişilerden tahsil edilir. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 6-ç md. Yürürlük: 03/09/2022) (5) SUT'un 1.7.1 maddesinde belirtilen durumlarda muayene katılım payı tahsil edilmesi gerekenler için; resmi ve özel sağlık kurumlarındaki muayenelerine ilişkin katılım payı sağlık hizmeti sunucularınca kişilerden tahsil edilir. (5) SUT'un 1.7.1 maddesinde belirtilen durumlarda muayene katılım payı tahsil edilmesi gerekenler için; resmi sağlık hizmeti sunucuları, ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularındaki (Mülga: RG- 16/03/2023-32134/2-b md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerdeki muayenelerine ilişkin katılım payı sağlık hizmeti sunucularınca kişilerden tahsil

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

edilir. (6) Bu maddede yer alan genel hükümler saklı kalmak kaydıyla; birinci basamak sağlık kuruluşları muayeneleri, Kurumca belirlenen kronik hastalıklar (Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 1md. Yürürlük: 21/04/2018), elektronik sevk formu ile sevk edilen hastalar ve acil haller hariç olmak üzere 10 gün içerisinde aynı uzmanlık dalında farklı sağlık hizmeti sunucusuna yapılan başvurularda bu maddede belirtilen ayakta tedavide hekim ve diş hekimi muayenesi katılım payı tutarları 5 (beş) TL artırılarak tahsil edilir. Artırılan 5 (beş) TL'lik tutar; Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü oldukları kişiler için gelir ve aylıklarından, diğer kişiler için ise eczanelerce kişilerden tahsil edilir. 1.8.2 - Ayakta tedavide sağlanan ilaçlar için katılım payı (1) Kurumca bedeli karşılanan ilaçlar için Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü oldukları kişilerden %10, diğer kişilerden %20 oranında katılım payı alınır. (2) Ayrıca her bir reçete için; a) 3 kutuya kadar (üç kutu dâhil) temin edilen ilaçlar için.....3 (üç) TL, b) 3 kutuya ilave temin edilen her bir kutu ilaç için.....1 (bir) TL, olmak üzere katılım payı alınır. c) Enjektabl formlar ile serum, beslenme ürünleri ve majistraller için kutu sayısına bakılmaksızın her bir kalem 1 kutu olarak değerlendirilir.

13 (3) Sağlık raporu ile belgelendirilmek koşuluyla Kurumun resmi internet sitesinde (www.sgk.gov.tr) yayınlanan "Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi" nde (EK-4/D) yer alan hastalıklarda, listede belirtilen ilaçlar için bu maddede belirtilen katılım payları uygulanmaz ve kutu/kalem hesabında dikkate alınmaz. (4) Bu maddede tanımlanan ilaçlar için katılım payları; a) Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü olduğu kişiler için gelir ve aylıklarından mahsup edilmek suretiyle, b) Diğer kişiler için ise Kurumla sözleşmeli eczaneler tarafından kişilerden, c) Yurt dışından temin edilen ilaçlar için; ilaçları temin eden kuruluş tarafından kişilerden, şahıslar tarafından temin edilmesi halinde Kurum tarafından kişilerden, tahsil edilir. 1.8.3 - Tıbbi malzeme katılım payı (1) Vücut dışı protez ve ortezlerden, a) Görmeye yardımcı tıbbi malzemelerden, b) Ağız protezlerinden (SUT eki "Diş Tedavileri Puan Listesi" nde (EK-2/Ç) yer alan 404.010, 404.020, 404.030, 404.040, 404.050, 404.170, 404.180, 404.181, 404.190, 404.200, 404.201, 404.210, 404.220, 404.230, 404.360, 404.370, 404.380, 404.390, (Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 1 md. Yürürlük: 05/08/2015) 404.395, 404.400, 404.410, 404.420 kod numarasında sayılanlar), c) Sağlık raporunda hayati öneme haiz olduğu belirtilmeyen diğer protezler ve ortezlerden, katılım payı alınır. (2) Vücut dışı protez ve ortezlerden, Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü oldukları kişiler için %10, diğer kişiler için %20 oranında katılım payı alınır. Ancak katılım payı tutarı vücut dışı protez veya ortezin alındığı tarihteki brüt asgarî ücretin %75'ini geçemez. %75'lik üst sınırın hesaplanmasında her bir protez ve ortez bağımsız olarak değerlendirilir. (3) (Değişik: RG- 28/12/2018-30639/ 2 md. Yürürlük: 15/01/2019) Görmeye yardımcı tıbbi malzemelere ilişkin katılım payı; Görmeye yardımcı tıbbi malzemeler ile ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelerden sözleşmeler kapsamında temin edilen tıbbi malzemelere ilişkin katılım payı; a) Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü olduğu kişiler için gelir ve aylıklarından mahsup edilmek suretiyle, b) Diğer kişiler için ise Kurumla sözleşmeli optisyenlik müessesesi (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 2 md. Yürürlük: 15/01/2019), merkezler/eczaneler tarafından kişilerden, tahsil edilir. (4) Ağız protezlerine ilişkin katılım payı; (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 6-d md. Yürürlük: 03/09/2022) a) Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık kurum veya kuruluşlarınca yapılan ağız protezi katılım payları, sağlık kurum veya kuruluşlarınca kişilerden, a) Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularınca yapılan ağız protezi katılım payları, sağlık hizmeti sunucularınca kişilerden, b) Kurumla sözleşmesiz; serbest dişhekimlikleri ile sağlık kurum veya kuruluşlarında yaptırılan ağız protezi katılım payları, Kurumca ödeme aşamasında kişilerden, tahsil edilir. (5) Kişilerce temin edilen ve katılım payı tahsil edilmesi gereken vücut dışı protez ve ortezler için katılım payı, Kurumca ödeme aşamasında kişilerden tahsil edilir. (6) Sağlık kurumlarınca temin edilen ve SUT hükümleri gereği katılım payı tahsil edilmesi gereken tıbbi malzemelerin katılım payı tıbbi malzemeyi temin eden sağlık kurumlarınca kişilerden tahsil edilir. 1.8.4 - Yardımcı üreme yöntemi katılım payları (1) (Değişik: RG- 26/11/2016- 29900/ 1 md. Yürürlük: 07/12/2016) Bir hastalığın tedavisinin başka tıbbi bir yöntemle mümkün olmaması nedeniyle yapılacak yardımcı üreme yöntemi tedavisi dışındaki yardımcı yardımcı üreme yöntemi tedavilerinde birinci denemede %30, ikinci denemede %25 (Ek: RG- 01/10/2014- 29136/ 1 md.

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Yürürlük: 01/10/2014) üçüncü denemede %20 oranında olmak üzere bu tedaviler için belirlenen bedeller üzerinden katılım payı alınır. (2) Yardımcı üreme yöntemi katılım payları, tedavinin sağlandığı sağlık hizmeti sunucusunca kişilerden tahsil edilir. 1.8.5 - Katılım payı alınmayacak haller, sağlık hizmetleri ve kişiler (1) İş kazasına uğrayan veya meslek hastalığına yakalanan sigortalılardan, bu durumları nedeniyle sağlanan sağlık hizmetleri için SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. (2) Askerî tatbikat ve manevralarda sağlanan sağlık hizmetleri için SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. (3) 5510 sayılı Kanunun 75 inci maddesinde yer alan afet ve savaş hali nedeniyle sağlanan sağlık hizmetleri için SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. (4) 5510 sayılı Kanunun 94 üncü maddesinde tanımlanan kontrol muayenelerinden SUT'un 1.8.1 maddesinde tanımlanan katılım payı alınmaz. (5) Acil servislerde verilen ve SUT eki "Hizmet Başı İşlem Puan Listesi" nde (EK-2/B) yer alan 520.021 kodlu "Yeşil alan muayenesi" adı altında Kuruma fatura edilebilen sağlık hizmetleri hariç olmak üzere acil servislerde verilen sağlık hizmetleri, bedeli Kurumca karşılanmayan ayakta tedavide hekim ve diş hekimi muayeneleri, Sağlık Bakanlığı tarafından sözleşme yapılmış, görevlendirilmiş veya yetkilendirilmiş aile hekimi muayeneleri ile (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 6-e md. Yürürlük: 03/09/2022) SUT'un 1.4.3 maddesinde belirtilen sağlık kurumları/kuruluşları Diyaliz merkezleri ve Sağlık Bakanlığından ruhsatlı diğer özelleşmiş tedavi merkezleri, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans laboratuvarları tarafından sunulan sağlık hizmetlerinde SUT'un 1.8.1 maddesinde tanımlanan katılım payı alınmaz.

14 (6) Kurumca finansmanı sağlanan kişiye yönelik koruyucu sağlık hizmetleri için SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. (7) Sağlık raporu ile belgelendirilmesi şartıyla; Kurumca belirlenen SUT Eki "Ayakta Tedavide Hekim ve Diş Hekimi Muayenesi Katılım Payı Alınmayacak Kronik Hastalıklar Listesi" nde (EK-1/A) yer alan kronik hastalıklarda, kişilerin bu hastalıkları ile ilgili uzmanlık dalındaki ayaktan muayenelerinde SUT'un 1.8.1 maddesinde tanımlanan katılım payı alınmaz. Ancak; aynı muayenede Kurumca belirlenen katılım payı alınmayacak kronik hastalıklar listesinde yer almayan başka bir tanının da tespit edilmesi ve/veya bu tanıya yönelik tedavinin düzenlenmesi halinde SUT'un 1.8.1 maddesinde tanımlanan katılım payı alınır. (8) Tetkik ve tahliller ile diğer tanı yöntemlerinde kullanılan ilaçlardan, yatarak tedavilerde kullanılan ilaçlardan, sağlık raporu ile belgelendirilmek şartıyla EK-4/D Listesinde yer alan ilaçlardan SUT'un 1.8.2 maddesinde tanımlanan katılım payı alınmaz. (9) Tıbbi sarf malzemeleri ile SUT'un 1.8.3(1) fıkrasında yer almayan tıbbi malzemelerden katılım payı alınmaz. (10) Sağlık raporu ile belgelendirilmek şartıyla; organ, doku ve kök hücre nakline ilişkin sağlık hizmetleri için SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. (11) 1005 sayılı İstiklal Madalyası Verilmiş Bulunanlara Vatani Hizmet Tertibinden Şeref Aylığı Bağlanması Hakkında Kanun hükümlerine göre şeref aylığı alan kişiler ile bunların eşlerinden, SUT'un 1.8.1, 1.8.2, 1.8.3 ve 1.8.4 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. (12) 3292 sayılı Vatani Hizmet Tertibi Aylıklarının Bağlanması Hakkında Kanun hükümlerine göre aylık alan kişilerden SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. (13) 2330 sayılı Nakdi Tazminat ve Aylık Bağlanması Hakkında Kanun hükümlerine göre aylık alan kişiler ile bunların bakmakla yükümlü olduğu kişilerden SUT'un 1.8.1, 1.8.2, 1.8.3 ve 1.8.4 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. (14) 2828 sayılı Kanunu hükümlerine göre korunma, bakım ve rehabilitasyon hizmetlerinden ücretsiz faydalanan kişilerden SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. (15) Harp malûllüğü aylığı alanlar ile 3713 sayılı Terörle Mücadele Kanunu kapsamında aylık alanlardan ve bunların bakmakla yükümlü olduğu kişilerden SUT'un 1.8.1, 1.8.2, 1.8.3 ve 1.8.4 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. (16) Vazife malûllerinden SUT'un 1.8.1, 1.8.2, 1.8.3 ve 1.8.4 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. (17) Kurumca iade alınan tıbbi malzemelerden katılım payı alınmaz. (18) Polis akademisi ile fakülte ve yüksekokullarda, Emniyet Genel Müdürlüğü hesabına okuyan veya kendi hesabına okumakta iken Emniyet Genel Müdürlüğü hesabına okumaya devam eden öğrencilerden SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. (19) Harp okulları ile fakülte ve yüksekokullarda, Türk Silahlı Kuvvetleri hesabına okuyan veya kendi hesabına okumakta iken

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

askerî öğrenci olanlar ile astsubay meslek yüksekokulları ve astsubay naspedilmek üzere temel askerlik eğitimine tâbi tutulan adaylardan SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. (20) 19.05.2011, 23.10.2011 ve 9.11.211 tarihlerinde meydana gelen depremler sonucunda yaralanan veya sakat kalanlara verilecek protez, ortez, araç ve gereç bedelleri için SUT'un 1.8.3 maddesinde tanımlanan katılım payları alınmaz. (21) 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalmaları nedeniyle yaralananların tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar sağlanacak sağlık hizmetlerinde, bu kişilerden SUT'un 1.8.1, 1.8.2, 1.8.3 ve 1.8.4 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. (Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 2 md. Yürürlük: 01/03/2017) (22) 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinin; a) Onikinci fıkrası kapsamında genel sağlık sigortalısı sayılanlardan SUT'un 1.8.1, 1.8.2 ve 1.8.3 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. b) Onüçüncü ve ondördüncü fıkraları kapsamında genel sağlık sigortalısı sayılanlar ve bunların bakmakla yükümlü olduğu kişilerden, SUT'un 1.8.1, 1.8.2, 1.8.3 ve 1.8.4 maddelerinde tanımlanan katılım payları alınmaz. 1.9 - İlave ücret 1.9.1 - İlave ücret alınması (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 2 md. Yürürlük: 01/05 /2013) (1) Kurumla sözleşmeli; vakıf üniversiteleri ile özel sağlık kurum ve kuruluşları; SUT ve eklerinde yer alan sağlık hizmetleri işlem bedellerinin tamamı üzerinden Kurumca belirlenen oranı geçmemek kaydıyla Kuruma fatura edilebilen tutarlar esas alınarak kişilerden ilave ücret alabilir. SUT eki EK-2/B, EK-2/C, EK-2/Ç listelerinde yer alan işlemlerde kullanılan tıbbi malzeme ve ilaçlar ile SUT eki EK-2/A Listesindeki tutarlara dahil olan işlemler için ayrıca ilave ücret alınamaz. (Değişik: RG- 01/08/2013- 28725/ 1 md. Yürürlük: 01/08/2013) (1) Kurumla sözleşmeli; vakıf üniversiteleri ile özel sağlık kurum ve kuruluşları; SUT ve eklerinde yer alan sağlık hizmetleri işlem bedellerinin tamamı üzerinden Kurumca belirlenen oranı geçmemek kaydıyla Kuruma fatura edilebilen tutarlar esas alınarak kişilerden ilave ücret alabilir. SUT eki EK-2/B, EK-2/C, EK-2/Ç listelerinde yer alan işlemlerin bedellerine ilave olarak kuruma ayrıca faturalandırılabilen tıbbi malzeme ve ilaçlar ile SUT eki EK-2/A Listesindeki tutarlara dahil olan işlemler için ayrıca ilave ücret alınamaz. (Değişik: RG- 18/03/2014- 28945/ 4 md. Yürürlük: 17/01/2014) (1) İlave ücret alınması uygulamasında; a)Kurumla sözleşmeli; vakıf üniversite7leri ile özel sağlık kurum ve kuruluşları; SUT ve eklerinde yer alan sağlık hizmetleri işlem bedellerinin tamamı üzerinden Kurumca belirlenen oranı geçmemek kaydıyla Kuruma fatura edilebilen tutarlar esas alınarak kişilerden ilave ücret alabilir. b)Yükseköğretim kurumlarına ait sağlık hizmeti sunucularında (vakıf üniversiteleri hariç) öğretim üyeleri tarafından mesai saatleri dışında bizzat verilen sağlık hizmetleri için poliklinik muayenelerinde bir katını, diğer hizmetlerde yüzde ellisini

15 geçmemek üzere, Kuruma fatura edilebilen tutarlar esas alınarak kişilerden ilave ücret alınabilir. Ancak alınacak ilave ücret bir defada asgari ücretin iki katını geçemez. c)SUT eki EK-2/B, EK-2/C, EK-2/Ç listelerinde yer alan işlemlerin bedellerine ilave olarak Kuruma ayrıca faturalandırılabilen tıbbi malzeme ve ilaçlar ile SUT eki EK-2/A Listesindeki tutarlara dahil olan işlemler için ayrıca ilave ücret alınamaz. (1) İlave ücret alınması uygulamasında; (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 7 md. Yürürlük: 03/09/2022) a) Kurumla sözleşmeli; vakıf üniversiteleri ile özel sağlık kurum ve kuruluşlarınca; Kurumca belirlenen oranı geçmemek kaydıyla kişilerden ilave ücret alınabilir. b) Yükseköğretim kurumlarına ait sağlık hizmeti sunucularında (Mülga: RG- 26/11/2016- 29900/ 2 md. Yürürlük: 07/12/2016) (vakıf üniversiteleri hariç) öğretim üyeleri tarafından mesai saatleri dışında bizzat verilen sağlık hizmetleri için Kurumca belirlenmiş sağlık hizmetleri bedelinin bir defada asgari ücretin iki katını geçmemek üzere, poliklinik muayenelerinde en fazla iki katı, diğer hizmetlerde en fazla bir katı kadar ilave ücret alınabilir. (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 2 md. Yürürlük: 25/07/2014) Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarına ait sağlık tesisleri ve üniversitelere ait ilgili birimlerin birlikte kullanımına ilişkin protokolü bulunan sağlık hizmeti sunucularında öğretim üyeleri tarafından ilave ücret alınamaz. a) Kurumla sözleşmeli; vakıf üniversiteleri, ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları (Mülga:RG- 16/03/2023-32134/3md.Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler tarafından; Kurumca belirlenen oranı geçmemek kaydıyla kişilerden ilave ücret alınabilir. b) Yükseköğretim kurumlarına ait sağlık hizmeti sunucularında (vakıf üniversiteleri

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

(Mülga:RG-16/03/2023- 32134/3 md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler hariç) öğretim üyeleri tarafından mesai saatleri dışında bizzat verilen sağlık hizmetleri için bir defada asgari ücretin iki katını geçmemek üzere, Kurumca belirlenmiş sağlık hizmetleri bedelinin poliklinik muayenelerinde en fazla iki katı, diğer hizmetlerde en fazla bir katı kadar ilave ücret alınabilir. Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarına ait sağlık tesisleri ve üniversitelere ait ilgili birimlerin birlikte kullanımına ilişkin protokolü bulunan sağlık hizmeti sunucularında öğretim üyeleri tarafından ilave ücret alınamaz. c) (a) ve (b) bentlerinde belirtilen sağlık hizmeti sunucularınca SUT ve eklerinde yer alan sağlık hizmetleri işlem bedellerinin tamamı üzerinden Kuruma fatura edilebilen tutarlar esas alınarak kişilerden ilave ücret alınabilir. Ancak SUT eki EK-2/B, EK-2/C, EK-2/Ç listelerinde yer alan işlemlerin bedellerine ilave olarak Kuruma ayrıca faturalandırılabilen (Değişik: RG- 24/12/2014- 29215/ 1 md. Yürürlük: 01/01/2015) tıbbi malzeme ve ilaçlar tıbbi malzeme, ilaçlar ve kan bileşenleri ile SUT eki EK-2/A Listesindeki tutarlara dahil olan işlemler için ayrıca ilave ücret alınamaz. (Değişik: RG-25/08/2022- 31934/ 7 md. Yürürlük: 03/09/2022) (2) İlave ücretler, genel sağlık sigortalıları veya bakmakla yükümlü olunan kişilerce ve/veya sağlık kurum/kuruluşlarınca Kurumdan talep edilemez. (2) İlave ücretler, genel sağlık sigortalılarınca veya bakmakla yükümlü olunan kişilerce ve/veya sağlık hizmeti sunucularınca Kurumdan talep edilemez. (3) Kurumla sözleşmeli eczaneler, eşdeğer ilaçların azami fiyatı ile kişinin talep ettiği eşdeğer ilacın fiyatı arasında oluşacak fark ücretini, Kurumla sözleşmeli optisyenlik müesseseleri de kişinin talep ettiği görmeye yardımcı malzemenin bedeli ile Kurumca ödenen görmeye yardımcı malzeme bedeli arasında oluşacak fark ücretini kişilerden talep edebileceklerdir. Bu fark ücreti ilave ücret olarak değerlendirilmez. (4) Sağlık hizmeti sunucularınca, Kurumca finansmanı sağlanmayan sağlık hizmetleri için talep edilen ücretler, ilave ücret olarak değerlendirilmez. (5) Sağlık hizmeti sunucusu, sunduğu sağlık hizmetleri öncesinde, alacağı ilave ücrete ilişkin olarak hasta veya hasta yakınının yazılı onayını alır. Bu yazılı onay alınmadan, işlemler sonrasında herhangi bir gerekçe ileri sürerek ilave ücret talebinde bulunamaz. (Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 4-a md. Yürürlük: 15/02/2018) (6) (Değişik: RG-25/08/2016- 29812/ 3 md. Yürürlük: 05/09/2016)Hastanın acil haller nedeniyle sağlık hizmeti sunucusuna başvurması ve acil halin sona ermesi halinde, acil halin sona erdiğine ve müteakip işlemlerin ilave ücrete tabi olduğuna ilişkin hastaya/hasta yakınına SUT eki “Acil Halin Sona Ermesine İlişkin Bilgilendirme Formu” (EK-1/D) kullanılarak, yazılı bilginin imza karşılığı verilmesi zorunludur. Hastanın acil haller nedeniyle sağlık hizmeti sunucusuna başvurması halinde bu başvurusuna ilişkin taburcu edilinceye kadar sunulan tüm sağlık hizmetleri için hiç bir ilave ücret alınamaz. (6) Hastanın acil servislerde 24 saat içinde stabilizasyonu esastır. Hastanın acil servise başvurusundan itibaren 24 saat içinde stabilize edilerek ilgili kliniğe yatışı ya da başka bir sağlık hizmeti sunucusunun yataklı kliniğine sevk edilmesiyle acil hal sona erer. Acil servislerden kabul edilerek doğrudan uygulanan acil girişimsel işlemler ile 24 saat içinde acil gözlem ünitelerinde uygulanan tüm sağlık hizmetleri için ilave ücret alınamaz. Hastadan ilave ücret alınabilmesi için hastaya/hasta yakınına acil halin sona erdiğine ve müteakip işlemlerin ilave ücrete tabi olduğuna ilişkin “Acil Halin Sona Ermesine İlişkin Bilgilendirme Formu” (EK-1/D) kullanılarak, yazılı bilginin imza karşılığı verilmesi zorunludur. (Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 4-b md. Yürürlük: 15/02/2018) (7) Kurumla sözleşmeli/protokollü vakıf üniversiteleri ile özel sağlık kurum ve kuruluşları, aynı başvuru numarası altında yapılan Kurumca karşılanan sağlık hizmeti bedellerinin toplamının 100 (yüz) TL’yi aşması halinde, bu hizmetleri ve varsa ilave ücret tutarını gösterir, SUT eki “Hastaya Sunulmuş Olan Hizmetleri ve İlave Ücreti Gösterir Belge” yi (EK-1/B) yatan hasta tedavilerinde en geç hastanın taburcu olduğu tarihte, diğer tedavilerde ise işlemin yapıldığı tarihte hastaya vermek zorundadır. Ancak hastanın istemesi halinde tutar sınırı olmaksızın sunulan tüm işlemleri ayrıntılı olarak gösteren bilgi ve belgeler hastaya verilmek zorundadır. Söz konusu bilgiler aynı süreler içerisinde elektronik ortamda da sağlanabilir. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 7 md. Yürürlük: 03/09/2022)

16 (7) Kurumla sözleşmeli/protokollü vakıf üniversiteleri ile özel sağlık kurum ve kuruluşları, aynı başvuru numarası altında yatarak tedavilerde yapılan Kurumca karşılanan sağlık hizmeti

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

bedellerinin toplamının 100 (yüz) TL'yi aşması halinde, bu hizmetleri ve varsa ilave ücret tutarını gösterir, SUT eki "Hastaya Sunulmuş Olan Hizmetleri ve İlave Ücreti Gösterir Belge" yi (EK-1/B) en geç hastanın taburcu olduğu tarihte hastaya vermek zorundadır. Söz konusu bilgiler aynı süreler içerisinde elektronik ortamda da verilebilir. (7) Kurumla sözleşmeli vakıf üniversiteleri, (Mülga: RG-16/03/2023-32134/3 md. Yürürlük:24/03/2023) Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler, ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları, aynı başvuru numarası altında yatarak tedavilerde yapılan Kurumca karşılanan sağlık hizmeti bedellerinin toplamının 100 (yüz) TL'yi aşması halinde, bu hizmetleri ve varsa ilave ücret tutarını gösterir, SUT eki "Hastaya Sunulmuş Olan Hizmetleri ve İlave Ücreti Gösterir Belge (EK-1/B)" yi en geç hastanın taburcu olduğu tarihte hastaya vermek zorundadır. Söz konusu bilgiler aynı süreler içerisinde elektronik ortamda da verilebilir. 1.9.2 - İlave ücret alınmayacak kişiler (Değişik: RG- 25/03/2017- 30018/ 3 md. Yürürlük: 01/03/2017) (1) Otelcilik hizmetleri ve istisnai sağlık hizmetleri hariç olmak üzere aşağıda belirtilen kişiler ile a, b ve c bentlerinde sayılan kişilerin bakmakla yükümlü olduğu kişilerden ilave ücret alınamaz. a) 1005 sayılı Kanun hükümlerine göre şeref aylığı alan kişiler, b) 2330 sayılı Kanun hükümlerine göre aylık alan kişiler, c) Harp malûllüğü aylığı alanlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamında aylık alanlar, ç) Tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar; 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalmaları nedeniyle yaralananlar. (1) (Değişik: RG-21/03/2018- 30367/ 2md.Yürürlük:01/04/2018) Otelcilik hizmetleri ve istisnai sağlık hizmetleri hariç olmak üzere aşağıda belirtilen kişilerden ilave ücret alınamaz. Aşağıda belirtilen kişilerden hiçbir ilave ücret alınamaz. a) 1005 sayılı Kanun hükümlerine göre şeref aylığı alan kişiler ile bakmakla yükümlü olduğu kişilerden, b) 2330 sayılı Kanun hükümlerine göre aylık alan kişiler ile bakmakla yükümlü olduğu kişilerden, c) Harp malûllüğü aylığı alanlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamında aylık alanlar ile bakmakla yükümlü olduğu kişilerden, ç) Tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar; 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalmaları nedeniyle yaralananlar, d) 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinin onikinci fıkrasında belirtilen kişilerden, e) 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinin onüçüncü ve ondördüncü fıkraları kapsamında genel sağlık sigortalısı (Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 5 md. Yürürlük: 15/02/2018) sayılanlar sayılan kişiler ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerden. 1.9.3 - İlave ücret alınmayacak sağlık hizmetleri (1) (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 8 md. Yürürlük: 03/09/2022) (Değişik: RG- 12/11/2013- 28819/ 1 md. Yürürlük: 12/11/2013) (Değişik:RG-01/08/2013-28725/1 md. Yürürlük: 01/08/2013) Aşağıda belirtilen sağlık hizmetleri için hiçbir ilave ücret alınamaz. Aşağıda belirtilen sağlık hizmetleri için (Yükseköğretim kurumlarına ait sağlık hizmeti sunucularında (vakıf üniversiteleri hariç) öğretim üyesi tarafından SUT'un 2.1.1 numaralı maddesi kapsamında verilen sağlık hizmetleri hariç) hiçbir ilave ücret alınamaz. Aşağıda belirtilen sağlık hizmetleri için hiçbir ilave ücret alınamaz.(Ek: RG-30/08/2014- 29104/ 1 md. Yürürlük: 30/08/2014) Ancak; Yükseköğretim kurumlarına ait sağlık hizmeti sunucularında (Mülga: RG- 14/07/2016- 29770/ 1-a md. Yürürlük: 13/07/2016) (vakıf üniversiteleri hariç) öğretim üyesi tarafından verilen 18 yaşını doldurmamış çocuklar hariç olmak üzere; SUT eki EK-2/B ve EK-2/C Listesindeki (Değişik: RG- 18/02/2017- 29983/ 3 md. Yürürlük: 01/03/2017) 618200-P618200 kodlu "Koklear implant yerleştirilmesi" işlemi (Değişik: RG-09/09/2017- 30175/ 2 md. Yürürlük: 09/09/2017) Koklear işitsel implant işlemleri için ilave ücret alınabilir. (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 2 md. Yürürlük: 01/06/2016) Ayrıca Yükseköğretim kurumlarına ait sağlık hizmeti sunucularında (vakıf üniversiteleri hariç) öğretim üyesi tarafından verilen SUT'un 2.1.1 numaralı maddesi kapsamındaki sağlık hizmetleri ve kardiyovasküler cerrahi branşında yapılan cerrahi işlemler için de ilave ücret alınabilir. Ayrıca Yükseköğretim kurumlarına ait sağlık hizmeti sunucularında öğretim üyesi tarafından verilen SUT'un 2.1.1 numaralı maddesi kapsamındaki sağlık hizmetleri ve (Mülga: RG- 14/07/2016- 29770/ 1-a md. Yürürlük: 13/07/2016) (vakıf üniversiteleri hariç) kardiyovasküler (Mülga: RG- 14/07/2016- 29770/ 1-b md. Yürürlük: 25/07/2016) cerrahi branşında yapılan cerrahi işlemler için de ilave ücret alınabilir. Aşağıda belirtilen sağlık hizmetleri için hiçbir ilave ücret alınamaz. Ancak; Yükseköğretim kurumlarına ait sağlık hizmeti sunucularında (vakıf üniversiteleri (Mülga:RG-16/03/2023-32134/4

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

md.Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler hariç) öğretim üyesi tarafından verilen 18 yaşını doldurmamış çocuklar hariç olmak üzere; SUT eki EK-2/B ve EK-2/C Listesindeki işitsel implant işlemleri için ilave ücret alınabilir. Ayrıca Yükseköğretim kurumlarına ait sağlık hizmeti sunucularında (vakıf üniversiteleri (Mülga:RG-16/03/2023-32134/4 md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler hariç) öğretim üyesi tarafından verilen SUT'un 2.1.1 numaralı maddesi kapsamındaki sağlık hizmetleri ve kardiyovasküler cerrahi işlemler için de ilave ücret alınabilir. a) Acil servislerde verilen ve SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan 520.021 kod numaralı "Yeşil alan muayenesi" adı altında Kuruma fatura edilebilen sağlık hizmetleri hariç olmak üzere, acil haller nedeniyle sunulan sağlık hizmetleri, b) Yoğun bakım hizmetleri, c) Yanık tedavisi hizmetleri, ç) Kanser tedavisi (radyoterapi, kemoterapi, radyo izotop tedavileri), d) Yenidoğana verilen sağlık hizmetleri, e) Organ, doku ve kök hücre nakillerine ilişkin sağlık hizmetleri, f) Doğumsal anomaliler için yapılan cerrahi işlemlere yönelik sağlık hizmetleri, g) Hemodiyaliz tedavileri, (Değişik: RG- 25/07/2014-29071/ 3 md. Yürürlük: 25/07/2014)

17 ğ) Kardiyovasküler cerrahi işlemleri. (İstisnai sağlık hizmetlerinde belirtilen işlemler hariç) ğ) Kardiyovasküler (Mülga: RG- 14/07/2016- 29770/ 1-b md. Yürürlük: 25/07/2016) cerrahi branşında yapılan cerrahi işlemler. (İstisnai sağlık hizmetlerinde belirtilen işlemler hariç) (Ek: RG-12/11/2013- 28819/ 1 md. Yürürlük: 12/11/2013) h) SUT eki EK-2/B ve EK-2/C Listesindeki (Değişik: RG- 18/02/2017- 29983/ 4 md. Yürürlük: 01/03/2017) 618200-P618200 kodlu "Koklear implant yerleştirilmesi" işlemi (Değişik: RG- 09/09/2017- 30175/ 2 md. Yürürlük: 09/09/2017) Koklear işitsel implant işlemlerinden (Mülga:RG- 05/07/2018-30469/ 1-a md. Yürürlük: 05/07/2018) (Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 4 md. Yürürlük: 05/04/2017) ı) SUT eki EK-2/C Listesindeki P551120, P615895, P615991 ve P703365 kodlu işlemler, (Mülga:RG- 05/07/2018-30469/ 1-a md. Yürürlük: 05/07/2018) (Ek: RG- 08/06/2017- 30090/ 1 md. Yürürlük: 26/04/ 2017) i) SUT eki EK-2/C Listesindeki P560000 kodlu işlem (Değişik: RG-09/04/2020-31094/ 2 md. Yürürlük: 09/04/2020) (Ek: RG-05/07/2018-30469/ 1-b md. Yürürlük: 05/07/2018) j) SUT eki EK-2/G Listesinde yer alan işlemler ile bu işlemlere ilişkin sunulan sağlık hizmetlerinden, j) SUT eki EK-2/G Listesinde yer alan işlemler, (Ek: RG- 09/04/2020-31094/ 2 md. Yürürlük: 09/04/2020) k) Pandemi süresince pandemi olgularının tanı ve tedavileri, ile bu işlemlere ilişkin sunulan sağlık hizmetlerinden. 1.9.4 - Otelcilik hizmetlerinde ilave ücret uygulaması (1) (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 9 md. Yürürlük: 03/09/2022) Sözleşmeli/protokollü sağlık kurumları, Sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, asgari banyo, TV ve telefon bulunan; 2 yataklı odalarda sundukları otelcilik hizmetleri için SUT eki EK-2/B Listesinde 510.010 kod ile yer alan "Standart yatak tarifesi" işlem bedelinin 1,5 katını, tek yataklı odalarda ise 3 katını geçmemek üzere kişilerden ilave ücret alabilir. Günübirlik tedavi kapsamındaki işlemler sırasında verilen otelcilik hizmeti için ise en fazla SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan "Gündüz yatak tarifesi" işlem bedelinin 3 katına kadar ilave ücret alınabilir. SUT eki (Değişik: RG-12/11/2013- 28819/ 2 md. Yürürlük: 12/11/2013) EK-2/C EK- 1/C Listesinde yer alan istisnai sağlık hizmetlerinde otelcilik hizmetleri için ayrıca ilave ücret uygulanmaz. 1.9.5 - İstisnai sağlık hizmetlerinde ilave ücret uygulanması (1) (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 10 md. Yürürlük: 03/09/2022) Sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları, Sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından belirlenen ve SUT eki "İstisnai Sağlık Hizmetleri Listesi" nde (EK-1/C) yer alan istisnai sağlık hizmetleri için genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerden SUT eki listelerde yer alan işlem bedellerinin 3 katını geçmemek üzere ilave ücret alabilir. (2) (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 10 md. Yürürlük: 03/09/2022) Sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları Sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları istisnai sağlık hizmeti olarak belirlenen işlemler için; yanında (*) işareti olup olmadığına bakılmaksızın EK-2/C Listesinden, işlemin sadece EK-2/B Listesinde yer alması halinde ise EK-2/B Listesindeki işlem bedelleri üzerinden ilave ücret alabilir. 1.10 - Sağlık raporlarının düzenlenmesi (1) Sağlık rapor formatları ile bu raporların tasdik, mühür ve diğer uygulamalarında Sağlık Bakanlığı mevzuatı ve MEDULA sistemindeki düzenlemelere uyulacaktır. MEDULA hastane sistemini kullanan

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

sağlık hizmeti sunucuları raporları elektronik ortamda düzenleyecek ve bu raporlar başhekimlik tarafından elektronik ortamda onaylanacaktır. Sağlık kurulu raporlarına ait istisnai düzenlemeler SUT' ta ayrıca belirtilmiştir. 1.10.1 - Uzman hekim raporlarının düzenlenmesi (1) Uzman hekim raporları, ilgili tek uzman hekim tarafından düzenlenecektir. 1.10.2 - Sağlık kurulu raporlarının düzenlenmesi (1) İlgili uzmanlık branşından üç uzman hekimin katılımıyla, ilgili uzmanlık branşından üç uzman hekim bulunmaması halinde ise ilgili branş uzmanı ile birlikte öncelikle bu uzmanlık branşına en yakın uzmanlık branşından olmak üzere başhekimin seçeceği diğer uzmanlık branşlarından uzman hekimlerin katılımı ile en az üç uzman hekimden oluşan sağlık kurullarınca düzenlenir. 1.11 - SGK Hekim Şifresi (1) MEDULA-Hastane, MEDULA-Eczane ve MEDULA-Optik girişi ve uygulamalarında kullanılmak üzere hekimlere, Kurum web uygulaması üzerinden "SGK Hekim Şifresi" verilir.

İKİNCİ BÖLÜM Tanı ve Tedavi

2.1 - Tedavi kategorileri ve ilişkili tanımlar 2.1.1 - Ayakta tedaviler (1) SUT'un 2.1.2 maddesinde açıklanan durumlar dışında kalan ve hastaların sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 11-a md. Yürürlük: 03/09/2022) kurum ve kuruluşlarında hizmeti sunucularında veya bulunduğu yerde yatırılmaksızın sağlık hizmetlerinin sağlanması ayakta tedavi olarak kabul edilir.

18 2.1.1.A - Evde sağlık hizmetleri (1) Sağlık Bakanlığınca yayımlanan "Sağlık Bakanlığınca Sunulan Evde Sağlık Hizmetlerinin Uygulama Usul ve Esasları Hakkında Yönerge" doğrultusunda Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmet sunucuları bünyesinde oluşturulan evde sağlık hizmeti vermek üzere kurulmuş olan birimlerce verilen sağlık hizmetleridir. (Ek: RG- 21/04/2024- 32524/ 3 md. Yürürlük: 22/05/2024) 2.1.1.B - Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetleri (1) Sağlık Bakanlığınca yayımlanan "Uzaktan Sağlık Hizmetlerinin Sunumu Hakkında Yönetmelik " doğrultusunda Sağlık Bakanlığı denetiminde, MHRS' den randevu almış ve "Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetleri" nin takip ve kontrolünü (kimlik doğrulama, kişisel verilerin korunması vb.) yapmak üzere oluşturulmuş olan sistem tarafından Kuruma bildirilen kişilere; Sağlık Bakanlığına bağlı ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları bünyesinde polikliniklerde mesai saatleri içinde uzman hekimler tarafından, uzaktan sağlık hizmetinin elverdiği ölçüde muayene, tetkik sonuçlarının, klinik bulguların değerlendirilmesi, izlenmesi, tedavi ve ilaç yönetimi yapılması, teşhis edilmiş olan kronik hastalık kontrolü, e-reçete ve e-rapor düzenlenmesi olarak verilen sesli ve görüntülü sağlık hizmetleridir. 2.1.2 - Yatarak tedaviler 2.1.2.A - Yatan hasta tedavisi (1) Sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 11-b md. Yürürlük: 03/09/2022) kurumlarında hizmeti sunucularında yatış tarihinden taburcu işlemi yapılıncaya kadar uygulanan tedavidir. 2.1.2.B - Günübirlik tedavi (1) Günübirlik tedavi kapsamındaki işlemler; sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 11-c md. Yürürlük: 03/09/2022) kurumlarında hizmeti sunucularında yatış ve taburcu işlemi yapılmadan 24 saatlik zaman dilimi içinde yapılan aşağıda belirtilen işlemlerdir. a) Kemoterapi tedavisi, b) Radyoterapi tedavisi, c) Genel anestezi, bölgesel/lokal anestezi, intravenöz veya inhalasyon ile sedasyon gerçekleştirilen tanısal veya cerrahi tüm işlemler, ç) Hemodiyaliz tedavileri, d) (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 2 md. Yürürlük: 13/08 /2015) Kan, kan bileşenleri, kan ürünleri ve SUT eki "Sadece Yatan Hastalarda Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi" nde (EK-4/G) yer alan ilaçların intravenöz infüzyonu, Kan, kan bileşenleri, kan ürünleri, SUT eki "Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi" nde (EK-4/G) yer alan ilaçların intravenöz infüzyonu ile "Hastanelerce Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi" nde (Ek-4/H) tanımlı ilaçlar, (Ek: RG- 09/04/2020-31094/ 3 md. Yürürlük: 01/04/2020) Sağlık Bakanlığı tarafından pandemi süresince hastanelerce temin edileceği bildirilen pandemi tedavisine yönelik ilaçlar, e) Sağlık Bakanlığınca yayımlanan "Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik" eki "Tıp Merkezlerinde Gerçekleştirilebilecek Cerrahi Müdahaleler Listesi" nde yer alan işlemler, f) Genel anestezi ve sedasyon ile gerçekleştirilen dişhekimliği uygulamaları. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-a md. Yürürlük: 03/09/2022) 2.2 - Finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinin sağlanma yöntemleri ve ödeme kuralları (1) Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinin teşhis ve tedavi yöntemleri SUT ve eki listelerde belirtilmiştir. SUT ve eki listelerde yer almayan teşhis ve tedavi yöntemlerinin bedellerinin Kurumca

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

karşılanabilmesi için Kurum tarafından uygun olduğunun kabul edilmesi ve Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından Kurumca ödenecek bedellerinin belirlenmesi gerekmektedir. (2) Kurum, finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerinin SUT'ta belirtilen teşhis ve tedavi yöntemlerinin yanı sıra teşhis ve tedavi ile ilgili diğer kurallar ile sağlık hizmeti bedellerinin ödenmesine ilişkin usul ve esasları Sağlık Bakanlığının görüşünü alarak belirleyebilir ve bu amaçla ihtisas komisyonları kurabilir. (Ek: RG- 21/04/2015- 29333/ 2 md. Yürürlük: 21/04 /2015) Ayrıca Kurum, finansmanı sağlanan/sağlanacak sağlık hizmetleri için ihtiyaç duyulan alanlarda mevcut ödeme usul, esas ve koşulları dışında finansal veya tıbbi olarak getireceği kazanca göre alternatif ödeme modelleri kullanılarak sağlık hizmetlerini ödeme kapsamına alabilir, ödeme usul ve esaslarını belirleyebilir, yurtdışından temin edilen, ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün gruplarının üretimi, ithal ürünlerin yerli üretime geçmesi, piyasada bulunurluğunun sağlanması hususlarının teşvik edilmesi amacıyla alternatif ödeme modelleri oluşturabilir. (3) Vücut bütünlüğünü sağlamak amacıyla yapılan ve iş kazası ile meslek hastalığına, kazaya, hastalıklara veya konjenital nedenlere bağlı olarak yapılanlar hariç estetik amaçlı yapılan sağlık hizmetleri Kuruma faturalandırılamaz. Estetik amaçlı yapıldığı tespit edilen sağlık hizmetlerine ilişkin giderler Kurumca karşılanmaz. (4) Finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri, Kurumla sağlık hizmeti sunucuları arasında sağlık hizmeti satın alımı sözleşmeleri yapılması suretiyle karşılanır. Sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularından ise acil hallerde (Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 4md. Yürürlük: 05/09/2016) alınan (Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 6 md. Yürürlük: 15/02/2018) müracaat eden hastalara taburcu edilinceye kadar sunulan tüm alınan sağlık hizmetlerinin bedelleri Kurumca karşılanır. (5) Ancak, tıbbi malzeme tedarikçileri ve kaplıca tesisleri ile sözleşmeler yapılıncaya kadar bu sağlık hizmeti sunucularından kişilerce alınan sağlık hizmeti bedelleri SUT'ta belirtilen usul ve esaslar dâhilinde kişilere ödenmek suretiyle, serbest diş hekimlikleri ile Kurumla sözleşmesiz resmi veya özel sağlık kurum veya kuruluşlarındaki diş üniteleri ile sözleşme yapılıncaya kadar ise bu sağlık hizmeti sunucularından kişilerce alınan sağlık hizmeti bedelleri Kurum mevzuatı (SUT'ta düzenleme yok ise diğer düzenlemeler) dahilinde kişilere ödenmesi suretiyle karşılanır. (6) (Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 1 md. Yürürlük: 26/09/2013) İşyeri hekimleri veya birden fazla işyerine hizmet veren ortak sağlık birimleri ile özel poliklinikler tarafından verilen sağlık hizmetleri için Kurumdan herhangi bir ücret talep edilemez. İşyeri hekimleri veya birden fazla işyerine hizmet veren ortak sağlık birimlerince sadece yetkili oldukları işyerlerinde hizmet akdi ile çalıştırılanlara, bu işyerlerinin kamu kurumu niteliğinde olması halinde ise o iş yerinde hizmet akdiyle çalıştırılanlar ile birlikte 5510 sayılı Kanunun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde sayılan sigortalılara da SUT ve eki listelerde yer alan usul ve esaslar dâhilinde reçete edilmiş ilaç bedelleri Kurumca karşılanır. Özel polikliniklerce

19 ve ağız ve diş sağlığı hizmeti veren özel sağlık kuruluşlarınca verilen sağlık hizmetleri ve düzenlenen reçete bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 5 md. Yürürlük: 05/09/2016)İşyeri hekimleri veya birden fazla işyerine hizmet veren ortak sağlık birimleri ile özel poliklinikler tarafından verilen sağlık hizmetleri için Kurumdan herhangi bir ücret talep edilemez. İşyeri hekimleri veya birden fazla işyerine hizmet veren ortak sağlık birimleri, özel poliklinikler ile "Evde Bakım Hizmetleri Sunumu Hakkında Yönetmelik" kapsamında hizmet veren merkez veya birimler tarafından verilen sağlık hizmetleri için Kurumdan herhangi bir ücret talep edilemez. İşyeri hekimleri veya birden fazla işyerine hizmet veren ortak sağlık birimlerince sadece yetkili oldukları işyerlerinde; 5510 sayılı Kanunun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde sayılan sigortalılara, bu işyerlerinin kamu kurumu niteliğinde olması halinde ise, bu sigortalılara ek olarak, 5510 sayılı Kanunun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde sayılan sigortalılara da SUT ve eki listelerde yer alan usul ve esaslar dahilinde reçete edilmiş ilaç bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 25/08/2016- 29812/ 5 md. Yürürlük: 05/09/2016) Evde Bakım Hizmetleri Sunumu Hakkında Yönetmelik" kapsamında hizmet veren merkez veya birimler tarafından SUT ve eki listelerde yer alan usul ve esaslar dahilinde düzenlenen reçete bedelleri Kurumca karşılanır. Özel polikliniklerce ve ağız ve diş sağlığı hizmeti veren özel sağlık kuruluşlarınca verilen sağlık hizmetleri ve düzenlenen reçete bedelleri Kurumca karşılanmaz. (7) Sağlık Bakanlığı

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

dışındaki birinci basamak resmi sağlık kuruluşları ile kamu idareleri bünyesindeki kurum hekimlikleri tarafından verilen sağlık hizmetleri için Kurumdan herhangi bir ücret talep edilemez. Bu birimlerde görevli hekimler tarafından SUT ve eki listelerde yer alan usul ve esaslar dâhilinde reçete edilmiş ilaç ve (Mülga: RG- 14/07/2016- 29770/ 2 md. Yürürlük: 25/07/2016) görmeye yardımcı tıbbi malzeme bedelleri Kurumca karşılanır. (8) (Mülga: RG- 24/12/2014- 29215/ 2 md. Yürürlük: 01/01/2015) İşyeri hekimleri veya birden fazla işyerine hizmet veren ortak sağlık birimleri, yetkilendirildikleri kişiler haricindeki kişilere reçete düzenlemeleri halinde Kurumca ödenen reçete bedelleri bu reçeteyi düzenleyenlerden tahsil edilir. (9) Sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları, ayakta ve yatarak tedaviler ile ilgili olarak yapılması gerekli görülen tetkik ve/veya tahlilleri, bünyelerinde veya başka bir sağlık hizmeti sunucusundan hizmet alımı ile sağlamak zorundadırlar. Hizmet alımı yoluyla sağlanan Kuruma fatura edilebilir tetkik ve/veya tahlil bedelleri, sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde üretilen hizmetlerden ayrımı yapılmaksızın, hizmet alımı yapan sağlık hizmeti sunucusu tarafından Kuruma faturalandırılır ve SUT hükümleri doğrultusunda karşılanır. Sağlık kurum ve kuruluşlarınca, hizmet alımına ilişkin bilgi ve belgeler istenildiğinde Kuruma ibraz edilecektir.(Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 3 md. Yürürlük: 18/10/2016) Ayrıca sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları, infüzyon kemoterapi hazırlanması işlemlerini Kurum ile sözleşmeli/protokollü başka bir sağlık hizmeti sunucusundan hizmet alımı yöntemi ile de sağlayabilirler. (Ek: RG- 24/12/2014- 29215/ 2 md. Yürürlük: 01/01/2015) Ağız ve diş sağlığı hizmeti veren sözleşmeli/protokollü resmi sağlık kurum ve kuruluşları, genel anestezi altında yapılması gerekli görülen tetkik, tahlil ve tedavileri bünyelerinde veya başka bir resmi sağlık hizmeti sunucusundan hizmet alımı ile sağlayabilirler. Bu hizmetleri sözleşmeli/protokollü resmi sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde üretilen hizmetlerden ayrımı yapılmaksızın, hizmet alımı yapan sağlık hizmeti sunucusu tarafından Kuruma faturalandırılır ve SUT hükümleri doğrultusunda karşılanır. Sağlık kurum ve kuruluşlarınca, hizmet alımına ilişkin sözleşmeleri Kuruma teslim edeceklerdir. (10) Sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşlarındaki tedaviler ile ilgili olarak kişilerce Kuruma ibraz edilen tetkik ve/veya tahlile ilişkin fatura bedelleri sevk/istem belgesine dayanılarak kişilere ödenir ve sevk/istem belgesini düzenleyen sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşunun alacağından mahsup edilir. Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmeti sunucuları için Bakanlığa yapılan global bütçe ödemesinden mahsup edilir. (11) (Değişik: RG- 10/04/2014- 28968/ 1 md. Yürürlük: 10/04/2014) Kurumla sözleşmeli özel sağlık kurum ve kuruluşları, bir başka sağlık kurum ve kuruluşundan hizmet alımı yoluyla sağladıkları tetkik ve/veya tahlil dışındaki tedavilere ait giderleri Kuruma faturalandıramazlar. Hekim veya diş hekimlerinin, özel sağlık hizmeti sunucusu bünyesinde çalışması halinde, bu hekimler tarafından fatura düzenlenerek alınan/sunulan sağlık hizmetleri bu kapsamda değerlendirilmez. Kurumla sözleşmeli özel sağlık kurum ve kuruluşları, bir başka sağlık kurum ve kuruluşundan hizmet alımı yoluyla sağladıkları kuruluş ve faaliyetiyle ilgili olarak bağlı bulunduğu mevzuat gereği düzenlenmiş olan ruhsat/faaliyet veya uygunluk belgesinde yer alan tetkik ve/veya tahlil dışındaki tedavilere (gastroskopi, kolonoskopi, rektosigmoidoskopi, rektoskopi, bronkoskopi, anjiyografi gibi işlemler de dahil olmak üzere) ait giderleri Kuruma faturalandıramazlar. Hekim veya diş hekimlerinin, özel sağlık hizmeti sunucusu bünyesinde çalışması halinde, bu hekimler tarafından fatura düzenlenerek alınan/sunulan sağlık hizmetleri bu kapsamda değerlendirilmez. (12) Başka bir sağlık kurum veya kuruluşundan laboratuvar hizmeti alınması durumunda, hasta hastane dışına numune almak için gönderilmez, alınan numunenin transferi veya sonucu hasta veya yakını aracılığı ile istenilemez. Görüntüleme hizmetlerinin hizmet alımı yoluyla sağlanması halinde acil ve yatan hastaların transferi sağlık hizmeti sunucuları tarafından yapılacaktır. (13) Kurum ile sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları, tetkik, tahlil ve tedaviye ait her türlü bilgi, belge ve raporu, istenildiğinde Kuruma ibraz edeceklerdir. İbraz edilememesi durumunda Kuruma faturalandırılan ilgili tetkik, tahlil ve/veya tedavi bedelleri Kurumca karşılanmaz. (14) Kişilere sağlanan sağlık hizmetlerine ilişkin düzenlenen sağlık raporu bedelleri, SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan rapor puanları esas alınarak sadece bir adet olarak faturalandırılır. Ancak Kurum birimlerince sevk belgesi düzenlenmek suretiyle maluliyet, meslek

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hastalığı ve kontrol muayeneleri vb nedenlerle sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilen kişiler için düzenlenen sağlık raporları ile ilaç ve tıbbi malzeme temini de dâhil olmak üzere tedavi amacıyla düzenlenen sağlık raporları dışında kalan; (Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 6 md. Yürürlük: 05/09/2016) özürlülük engellilik raporu, ehliyet raporu, vasi tayini raporu, portör muayeneleri ve işlemleri, tarama amaçlı muayene ve işlemler vb özel amaçla kullanılacak durum belirtir rapor bedelleri ile bu durumların tespitine yönelik yapılan işlem bedelleri Kurumca karşılanmaz. (15) Kişilere sağlanan tıbbi malzeme, ilaç, tedavi vb sağlık hizmetleri için SUT gereği düzenlenmesi gereken sağlık kurulu raporu ile ilgili olarak sadece bir adet muayene bedeli faturalandırılabilir. Ancak Kurum birimlerince sevk belgesi düzenlenmek suretiyle maluliyet, meslek hastalığı ve kontrol muayeneleri vb nedenlerle sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilen

20 kişiler için düzenlenen sağlık kurulu raporları ile ilgili olarak, kurula katılan her bir uzmanlık dalı için muayene bedeli faturalandırılabilir. (16) Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri için Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından belirlenen Kurumca ödenecek bedeller SUT ve eki listelerde yer almaktadır. Ancak Komisyonca SUT eki EK-2/B, EK-2/C ve EK-2/Ç listelerinde yer alan işlemler için ödemeye esas puanlar ile katsayı (0,593) belirlenmiş olup işlem bedeli ilgili puan ile katsayının çarpımı sonucu bulunacak tutardır. (17) Sağlık hizmeti sunucularınca gerçekleştirilecek check-up, kampanya ya da tarama kapsamında yapılan işlemler Kuruma faturalandırılmaz. (18) SUT eki EK-2/B ve EK-2/C listelerinde yer alan işlemlerin laparoskopik, perkütan, endoskopik, endosonografik, mikrocerrahi, robotik cerrahi gibi yöntemlerle yapılması halinde yapılan işlem, SUT'ta yer alan işlem puanı esas alınarak Kurumca karşılanır. Ancak ayrı kodu bulunan laparoskopik, perkütan, endoskopik, endosonografik, mikrocerrahi, robotik cerrahi gibi yöntemlerle yapılan işlemler kendi puanı esas alınarak Kurumca karşılanır. (Mülga: RG-24/12/2014-29215/ 2 md. Yürürlük: 01/01/2015) Ayrıca P618690, P621410, P619490, P618680, P618840, P618550, P618560, P601930, P601940, P602410, 605070, P604710, P604690, P605000, P604940, P604990, P604930 kodlu işlemlerin robotik cerrahi yöntemi ile yapılması durumunda işlem puanlarına %50 ilave edilerek Kuruma faturalandırılabilir. (19) Trafik kazası nedeniyle ilk müdahalenin sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularında sağlanması halinde bu sağlık hizmeti sunucusunda trafik kazası nedeniyle sunulan sağlık hizmetinin devamı niteliğinde olan tedaviler SUT ve ekleri esas alınarak Kurumca karşılanacaktır. Ancak bu süre trafik kazasının oluştuğu tarihten itibaren 6 ayı geçemez. (Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 5 md. Yürürlük: 18/03/2014) (20) Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinde geri ödeme kural ve/veya kriterleri belirlenmemiş sağlık hizmetleri için güncel bilimsel klinik uygunluğun bulunması gerekir. (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 3 md. Yürürlük: 29/06/2016) (Mülga: RG- 01/06/2022- 31853/2 md. Yürürlük: 09/06/2022) (Ek: RG- 24/12/2014- 29215/ 2 md. Yürürlük: 01/01/2015) (21) SUT eki EK-2/C listelerinde yer alan P604250, P604260, P604280, P604470, P604500, P604520, P604530, P604570, P604580, P604620, P604910, P604960, P604970, P605040, P605190, P605220, P605230, P605240, P605250, P605260, P605270, P605290, P605320, P605410, P605420, P605430, P605440, P605450, P605460, P605470, P605480, P605490, P605500, P604610, P604710, P604711, P604690, P604980, P604990, P605000, P605010, P604720, P604730, P604740, P605680, P605710, P605720, P605730 kodlu işlemler ile SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan; 604250, 604260, 604280, 604470, 604500, 604520, 604530, 604570, 604580, 604620, 604910, 604960, 604970, 605040, 605190, 605220, 605230, 605240, 605250, 605260, 605270, 605290, 605320, 605410, 605420, 605430, 605440, 605450, 605460, 605470, 605480, 605490, 605500, 604610, 604710, 604711, 604690, 604980, 604990, 605000, 605010, 604720, 604730, 604740, 605680, 605710, 605720, 605730 kodlu işlemlerin üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca yapılması durumunda işlem puanlarına % 15 ilave edilerek Kuruma faturalandırılır. SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan; 604250, 604260, 604280, 604470, 604500, 604520, 604530, 604570, 604580, 604620, 604910, 604960, 604970, 605040, 605190, 605220, 605230, 605240, 605250, 605260, 605270, 605290, 605320, 605410, 605420, 605430, 605440, 605450, 605460, 605470, 605480, 605490, 605500, 604610, 604710, 604711, 604690, 604980, 604990, 605000, 605010, 604720, 604730, 604740, 605680, 605710, 605720, 605730 kodlu işlemlerin üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca yapılması

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

durumunda işlem puanlarına % 15 ilave edilerek Kuruma faturalandırılır. (Mülga: RG- 26/11/2016-29900/ 3 md. Yürürlük: 07/12/2016) SUT eki EK-2/C listelerinde yer alan P604250, P604260, P604280, P604470, P604500, P604520, P604530, P604570, P604580, P604620, P604910, P604960, P604970, P605040, P605190, P605220, P605230, P605240, P605250, P605260, P605270, P605290, P605320, P605410, P605420, P605430, P605440, P605450, P605460, P605470, P605480, P605490, P605500, P604610, P604710, P604711, P604690, P604980, P604990, P605000, P605010, P604720, P604730, P604740, P605680, P605710, P605720, P605730 kodlu işlemlerin SUT Eki EK-2/A-1 listesinde yer alan U1 kodlu sağlık hizmet sunucuları hariç olmak üzere; üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca yapılması durumunda işlem puanlarına % 15 ilave edilerek Kuruma faturalandırılır. (Ek: RG- 01/02/2019- 30673/ 1 md. Yürürlük: 05/07/2018) (22) SUT eki EK-2/C-1 Listesinde yer alan işlemlerin SUT eki EK-2/A-1 Listesinde U kodu ile yer alan üniversite hastanelerince yapılması halinde işlem puanlarına Listede belirtilen oranlar ilave edilerek faturalandırılır. Bu Listede yer alan işlemlerin SUT eki EK-2/A-1 Listesinde U kodu ile yer alan üniversite hastanelerince yapılması halinde "2.2.2.B- Tanıya dayalı işlem üzerinden ödeme yöntemi" başlıklı maddenin beşinci fıkrasında yer alan hüküm uygulanmaz. 2.2 - Finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinin sağlanma yöntemleri ve ödeme kuralları (1) Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinin teşhis ve tedavi yöntemleri SUT ve eki listelerde belirtilmiştir. SUT ve eki listelerde yer almayan teşhis ve tedavi yöntemlerinin bedellerinin Kurumca karşılanabilmesi için Kurum tarafından uygun olduğunun kabul edilmesi ve Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından Kurumca ödenecek bedellerinin belirlenmesi gerekmektedir. (2) Kurum, finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerinin SUT'ta belirtilen teşhis ve tedavi yöntemlerinin yanı sıra teşhis ve tedavi ile ilgili diğer kurallar ile sağlık hizmeti bedellerinin ödenmesine ilişkin usul ve esasları Sağlık Bakanlığının görüşünü alarak belirleyebilir ve bu amaçla ihtisas komisyonları kurabilir. Ayrıca Kurum, finansmanı sağlanan/sağlanacak sağlık hizmetleri için ihtiyaç duyulan alanlarda mevcut ödeme usul, esas ve koşulları dışında finansal veya tıbbi olarak getireceği kazanca göre alternatif ödeme modelleri kullanılarak sağlık hizmetlerini ödeme kapsamına alabilir, ödeme usul ve esaslarını belirleyebilir, yurtdışından temin edilen, ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün gruplarının üretimi, ithal ürünlerin yerli üretime geçmesi, piyasada bulunurluğunun sağlanması hususlarının teşvik edilmesi amacıyla alternatif ödeme modelleri oluşturabilir. (3) Vücut bütünlüğünü sağlamak amacıyla yapılan ve iş kazası ile meslek hastalığına, kazaya, hastalıklara veya konjenital nedenlere bağlı olarak yapılanlar hariç estetik amaçlı yapılan sağlık hizmetleri Kuruma faturalandırılamaz. Estetik amaçlı yapıldığı tespit edilen sağlık hizmetlerine ilişkin giderler Kurumca karşılanmaz.

21 (4) Finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri, Kurumla sağlık hizmeti sunucuları arasında sağlık hizmeti satın alımı sözleşmeleri yapılması suretiyle karşılanır. Sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularından ise acil hallerde alınan sağlık hizmetlerinin bedelleri Kurumca karşılanır. (5) Ancak, tıbbi malzeme tedarikçileri ve kaplıca tesisleri ile sözleşmeler yapılıncaya kadar bu sağlık hizmeti sunucularından kişilerce alınan sağlık hizmeti bedelleri SUT'ta belirtilen usul ve esaslar dâhilinde kişilere ödenmek suretiyle, Kurumla sözleşmesiz resmi veya özel sağlık hizmeti sunucularındaki diş üniteleri ile sözleşme yapılıncaya kadar ise bu sağlık hizmeti sunucularından kişilerce alınan sağlık hizmeti bedelleri Kurum mevzuatı (SUT'ta düzenleme yok ise diğer düzenlemeler) dahilinde kişilere ödenmesi suretiyle karşılanır. Ağız ve diş sağlığı hizmeti veren özel sağlık kuruluşlarınca düzenlenen reçete bedelleri Kurumca karşılanmaz. (6) İşyeri sağlık ve güvenlik hizmeti sunulan birimler, özel poliklinikler "Evde Bakım Hizmetleri Sunumu Hakkında Yönetmelik" kapsamında hizmet veren merkez veya birimler tarafından verilen sağlık hizmetleri için Kurumdan herhangi bir ücret talep edilemez. İşyeri sağlık ve güvenlik hizmeti sunulan birimlerce sadece yetkili oldukları işyerlerinde; 5510 sayılı Kanunun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde sayılan sigortalılara, bu işyerlerinin kamu kurumu niteliğinde olması halinde ise, bu sigortalılara ek olarak, 5510 sayılı Kanunun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde sayılan sigortalılara da SUT ve eki listelerde yer alan usul ve esaslar dahilinde reçete edilmiş ilaç bedelleri Kurumca karşılanır. "Evde Bakım Hizmetleri Sunumu Hakkında Yönetmelik" kapsamında hizmet veren merkez veya birimleri

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

tarafından SUT ve eki listelerde yer alan usul ve esaslar dahilinde düzenlenen reçete bedelleri Kurumca karşılanır. Özel polikliniklerce düzenlenen reçete bedelleri Kurumca karşılanmaz. (7) Sağlık Bakanlığı dışındaki birinci basamak resmi sağlık kuruluşları ile kamu idareleri bünyesindeki kurum hekimlikleri tarafından verilen sağlık hizmetleri için Kurumdan herhangi bir ücret talep edilemez. Bu birimlerde görevli hekimler tarafından SUT ve eki listelerde yer alan usul ve esaslar dâhilinde reçete edilmiş ilaç ve tıbbi malzeme bedelleri Kurumca karşılanır. (8) Sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, ayakta ve yatarak tedaviler ile ilgili olarak yapılması gerekli görülen tetkik ve/veya tahlilleri, bünyelerinde veya başka bir sağlık hizmeti sunucusundan hizmet alımı ile sağlamak zorundadırlar. Hizmet alımı yoluyla sağlanan Kuruma fatura edilebilir tetkik ve/veya tahlil bedelleri, sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları bünyesinde üretilen hizmetlerden ayrımı yapılmaksızın, hizmet alımı yapan sağlık hizmeti sunucusu tarafından Kuruma faturalandırılır ve SUT hükümleri doğrultusunda karşılanır. Sağlık hizmeti sunucularınca, hizmet alımına ilişkin bilgi ve belgeler istenildiğinde Kuruma ibraz edilecektir. Ayrıca sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, infüzyon kemoterapi hazırlanması işlemlerini Kurum ile sözleşmeli başka bir sağlık hizmeti sunucusundan hizmet alımı yöntemi ile de sağlayabilirler. Ağız ve diş sağlığı hizmeti veren sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucuları, genel anestezi altında yapılması gerekli görülen tetkik, tahlil ve tedavileri bünyelerinde veya başka bir resmi sağlık hizmeti sunucusundan hizmet alımı ile sağlayabilirler. Bu hizmetleri sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucuları bünyesinde üretilen hizmetlerden ayrımı yapılmaksızın, hizmet alımı yapan sağlık hizmeti sunucusu tarafından Kuruma faturalandırılır ve SUT hükümleri doğrultusunda karşılanır. Sağlık hizmeti sunucularınca, hizmet alımına ilişkin sözleşmeleri Kuruma teslim edeceklerdir. (9) Sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularındaki tedaviler ile ilgili olarak kişilerce Kuruma ibraz edilen tetkik ve/veya tahlile ilişkin fatura bedelleri sevk/istem belgesine dayanılarak kişilere ödenir ve sevk/istem belgesini düzenleyen sözleşmeli sağlık hizmeti sunucusunun alacağından mahsup edilir. Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmeti sunucuları için Bakanlığa yapılan global bütçe ödemesinden mahsup edilir. (10) Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, bir başka sağlık hizmeti sunucusundan hizmet alımı yoluyla sağladıkları kuruluş ve faaliyetiyle ilgili olarak bağlı bulunduğu mevzuat gereği düzenlenmiş olan ruhsat/faaliyet veya uygunluk belgesinde yer alan tetkik ve/veya tahlil dışındaki tedavilere (gastroskopi, kolonoskopi, rektosigmoidoskopi, rektoskopi, bronkoskopi, anjiyografi gibi işlemler de dahil olmak üzere) ait giderleri Kuruma faturalandıramazlar. Hekim veya diş hekimlerinin, özel sağlık hizmeti sunucusu bünyesinde çalışması halinde, bu hekimler tarafından fatura düzenlenerek alınan/sunulan sağlık hizmetleri bu kapsamda değerlendirilmez. (11) Başka bir sağlık hizmeti sunucusundan laboratuvar hizmeti alınması durumunda, hasta hastane dışına numune almak için gönderilmez, alınan numunenin transferi veya sonucu hasta veya yakını aracılığı ile istenilemez. Görüntüleme hizmetlerinin hizmet alımı yoluyla sağlanması halinde acil ve yatan hastaların transferi sağlık hizmeti sunucuları tarafından yapılacaktır. (12) Kurum ile sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, tetkik, tahlil ve tedaviye ait her türlü bilgi, belge ve raporu, istenildiğinde Kuruma ibraz edeceklerdir. İbraz edilememesi durumunda Kuruma faturalandırılan ilgili tetkik, tahlil ve/veya tedavi bedelleri Kurumca karşılanmaz. (13) Kişilere sağlanan sağlık hizmetlerine ilişkin düzenlenen sağlık raporu bedelleri, SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan rapor puanları esas alınarak sadece bir adet olarak faturalandırılır. Ancak Kurum birimlerince sevk belgesi düzenlenmek suretiyle maluliyet, meslek hastalığı ve kontrol muayeneleri vb nedenlerle sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilen kişiler için düzenlenen sağlık raporları ile ilaç ve tıbbi malzeme temini de dâhil olmak üzere tedavi amacıyla düzenlenen sağlık raporları dışında kalan; engellilik raporu, adli rapor, ehliyet raporu, vasi tayini raporu, portör muayeneleri ve işlemleri, tarama amaçlı muayene ve işlemler vb özel amaçla kullanılacak durum belirtir rapor bedelleri ile bu durumların tespitine yönelik yapılan işlem bedelleri Kurumca karşılanmaz. (14) Kişilere sağlanan tıbbi malzeme, ilaç, tedavi vb sağlık hizmetleri için SUT gereği düzenlenmesi gereken sağlık kurulu raporu ile ilgili olarak sadece bir adet muayene bedeli faturalandırılabilir. Ancak Kurum birimlerince sevk belgesi düzenlenmek suretiyle maluliyet, meslek hastalığı ve kontrol muayeneleri vb nedenlerle sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilen kişiler için düzenlenen sağlık kurulu raporları ile ilgili olarak, kurula katılan her bir uzmanlık

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

dalı için muayene bedeli faturalandırılabilir. (15) Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri için Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından belirlenen Kurumca ödenecek bedeller SUT ve eki listelerde yer almaktadır. Ancak Komisyonca SUT eki EK-2/B, EK-2/C ve EK-2/Ç listelerinde yer alan işlemler için ödemeye esas puanlar ile katsayı (0,593) belirlenmiş olup işlem bedeli ilgili puan ile katsayının çarpımı sonucu bulunacak tutardır. Ödemeye esas puanlarının ödemeye esas işlem bedeline çevrilmesinde; işlem

22 puanının belirtilen katsayı ile çarpılması sonucu bulunacak tutar yuvarlama işlemi yapılmaksızın virgülden sonra iki basamak olacak şekilde alınır. (16) Sağlık hizmeti sunucularınca gerçekleştirilecek check-up, kampanya ya da tarama kapsamında yapılan işlemler Kuruma faturalandırılmaz. (17) SUT eki EK-2/B ve EK-2/C listelerinde yer alan işlemlerin laparoskopik, perkütan, endoskopik, endosonografik, mikrocerrahi, robotik cerrahi gibi yöntemlerle yapılması halinde yapılan, SUT'ta yer alan işlem puanı esas alınarak Kurumca karşılanır. Ancak ayrı kodu bulunan laparoskopik, perkütan, endoskopik, endosonografik, mikrocerrahi, robotik cerrahi gibi yöntemlerle yapılan işlemler kendi puanı esas alınarak Kurumca karşılanır. (18) Trafik kazası nedeniyle ilk müdahalenin sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularında sağlanması halinde bu sağlık hizmeti sunucusunda trafik kazası nedeniyle sunulan sağlık hizmetinin devamı niteliğinde olan tedaviler SUT ve ekleri esas alınarak Kurumca karşılanacaktır. Ancak bu süre trafik kazasının oluştuğu tarihten itibaren 6 ayı geçemez. (19) Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinde geri ödeme kural ve/veya kriterleri belirlenmemiş sağlık hizmetleri için güncel bilimsel klinik uygunluğun bulunması gerekir. (20) SUT eki EK-2/C-1 Listesinde yer alan işlemlerin SUT eki EK-2/A-1 Listesinde Sınıf-3 grubunda tanımlanan sağlık hizmeti sunucularınca yapılması halinde işlem puanlarına Listede belirtilen oranlar ilave edilerek faturalandırılır ve bu şekilde faturalandırılan işlemler için "2.2.2.B- Tanıya dayalı işlem üzerinden ödeme yöntemi" başlıklı maddenin beşinci fıkrasında yer alan hüküm uygulanmaz. 2.2.1 - Ayakta tedavilerde ödeme 2.2.1.A - Birinci basamak sağlık kuruluşları (1) Birinci basamak sağlık kuruluşlarındaki ayakta tedavilerde, her başvuru için 11 (onbir) TL ödeme yapılır. Hastanın diğer bir sağlık kurumuna sevk edilmesi halinde ise sadece 5 (beş) TL ödeme yapılır. 2.2.1.B - İkinci ve üçüncü basamak sağlık kurumları (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-b md. Yürürlük: 03/09/2022) 2.2.1.B-1 - Ayakta tedavilerde ödeme uygulaması (1) "Ayakta tedavilerde ödeme" uygulaması kapsamında; sağlık kurumlarında ayaktan her bir başvuru için, SUT eki "Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Ayakta Tedavilerde Sınıflandırılması Listesi" nde (EK-2/A-1) bulunduğu sınıfa göre belirlenmiş olan SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar esas alınarak ödeme yapılır. Ayrıca SUT eki "Ayaktan Başvurularda İlave Olarak Faturalandırılabilecek İşlemler Listesi" nde (EK-2/A-2) yer alan işlemlerin bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Hastanın aynı sağlık kurumuna, acil servise başvuruları hariç olmak üzere ayaktan başvurduğu gün dâhil, 10 (on) gün içindeki aynı uzmanlık dalına diğer ayaktan başvurularında; sadece SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin bedelleri faturalandırılabilecek olup SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutar faturalandırılamaz. (3) Hastaya SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin yapılmasının gerekli görülmesi, ancak söz konusu işlemlerin, bu muayene başvurusundan sonra aynı sağlık kurumunda randevu verilmek suretiyle ileri bir tarihte yapılması durumunda, SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar ikinci bir defa girilmeksizin sadece yapılan işlem faturalandırılır. (4) Hastanın aynı sağlık kurumunda aynı uzmanlık dalına ayaktan başvurusu sonrasında aynı gün "yatarak tedavi" kapsamında, SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan bir işlem yapılması halinde bu işlem ile birlikte ayaktan yapılan işlemler bu maddenin birinci fıkrasındaki hükümlere göre faturalandırılır. Ancak "yatarak tedavi" kapsamında hizmet başına ödeme yöntemi ile bir işlem yapılması durumunda SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar faturalandırılmayacak olup ayaktan başvurular da hizmet başına ödeme yöntemine göre faturalandırılacaktır. (5) Hastanın aynı gün içerisinde, aynı sağlık hizmeti sunucusunda; birden fazla uzmanlık dalına başvurusu sonrasında bu uzmanlık dallarından herhangi birinde aynı gün "yatarak tedavi" kapsamında SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan bir işlem yapılması halinde bu işlem ile birlikte, o uzmanlık dalına ait ayaktan yapılan işlemler bu maddenin birinci fıkrasındaki hükümlere göre, diğer uzmanlık dallarındaki ayakta tedavi kapsamındaki başvuruları SUT eki EK-2/B Listesindeki "normal

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

poliklinik muayenesi” bedeli ve yapılması halinde SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin bedelleri faturalandırılacaktır. Ancak, yatarak tedavi kapsamında hizmet başına ödeme yöntemi ile bir işlem yapılması durumunda; SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar faturalandırılmayacak olup ayaktan yapılan işlemler hizmet başına ödeme yöntemine göre faturalandırılacaktır. (6) Hastanın, aynı gün içinde aynı sağlık kurumunda ilk muayenesini takip eden diğer uzmanlık dallarındaki ayakta tedavi kapsamında yer alan başvuruları, “ayakta tedavilerde ödeme” uygulaması kapsamında değerlendirilmez ve SUT eki EK- 2/A Listesinde yer alan tutarlar faturalandırılamaz. Ancak SUT eki EK-2/B Listesindeki “normal poliklinik muayenesi” bedeli ve yapılması halinde SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin bedelleri faturalandırılacaktır. (7) Hastanın aynı gün içinde aynı sağlık kurumundaki ilk başvurusunun ana dal, sonraki başvurusunun yan dal olması durumunda yan dala olan başvuru "ayakta tedavilerde ödeme” uygulaması kapsamında faturalandırılır. Ana dala başvuru ise, SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar girilmeksizin, SUT eki EK-2/B Listesindeki “normal poliklinik muayenesi” bedeli ve yapılması halinde SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin bedelleri faturalandırılabilir. (8) Sağlık raporu ile yapılması gerekli görülen hiperbarik oksijen tedavisi, fizik tedavi ve rehabilitasyon, ESWL ve ESWT tedavilerinde; ayaktan başvurularda tedavi için sağlık raporu düzenlendikten sonra tedavinin sonraki günlerde aynı veya başka bir sağlık hizmeti sunucusunda yapılması halinde, bu sağlık raporu ile yapılan tedavi başvuruları "ayakta tedavilerde ödeme” uygulaması kapsamında SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar girilmeksizin SUT eki EK-2/C Listesi üzerinden faturalandırılır. (9) (Mülga: RG- 07/10/2016- 29850/ 4 md. Yürürlük: 03/09/2016) Özel tıp merkezleri ve dal merkezlerinin vermiş oldukları acil sağlık hizmetlerinin bedelleri uzmanlık dalı dikkate alınmaksızın SUT eki EK-2/A Listesinin “Acil” bölümünde yer alan ücret üzerinden faturalandırılır. (10) Hastanın, ikinci veya üçüncü basamak sağlık kurumundan başka bir sağlık kurumuna sevk edilmesi halinde sevk eden sağlık kurumuna, SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarın %75’i ödenir.

23 (11) (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 4 md. Yürürlük: 29/06/2016) Ayaktan başvurularda Ayakta tedavilerde ödeme uygulamasında, SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin faturalandırılmasında aşağıdaki hususlara uyulur. a) İşlemin SUT eki EK-2/C Listesinde yer alması halinde bedelleri “tanıya dayalı işlem üzerinden ödeme” yöntemi ile faturalandırılır. Bu işleme ilişkin “tanıya dayalı işlem üzerinden ödeme” yöntemine dâhil olmayan tıbbi malzeme ve ilaç bedelleri ayrıca faturalandırılabilir. b) İşlemin sadece SUT eki EK-2/B Listesinde yer alması halinde, SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlara ilave olarak işlem bedeli ve bu işlemle ilgili ilaç ve tıbbi malzeme bedelleri ayrıca faturalandırılabilir. c) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumları tarafından SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemler, işlem puanlarına %10 oranında ilave edilerek faturalandırılır. (12) (Değişik: RG- 12/11/2013- 28819/ 3 md. Yürürlük: 12/11/2013) (Değişik:RG-01/08/2013-28725/ 3 md. Yürürlük: 01/08/2013) Ayaktan başvurularda özel sağlık hizmeti sunucuları için günlük muayene sınırı acil servis/polikliniğe başvurular hariç olmak üzere, sağlık hizmeti sunucusundaki sözleşme kapsamında çalışan hekimlerin çalışma saatlerinin 6 ile çarpılması ile bulunur. Her bir hekim için günlük muayene sayısı her halükarda 60’ı geçemez. Özel sağlık hizmeti sunucuları her bir hekim için ayrı ayrı olmak üzere bu sınırlarda muayene fatura edebilir. Bu sınırlar aşıldıktan sonra kabul edilen hastalar için yapılan işlemler Kuruma faturalandırılamaz. Ayaktan başvurularda özel sağlık hizmeti sunucuları için günlük muayene sınırı acil servis/polikliniğe başvurular hariç olmak üzere, sağlık hizmeti sunucusundaki sözleşme kapsamında çalışan hekimlerin çalışma saatlerinin 6 ile çarpılması ile bulunur. Her bir hekim için günlük muayene sayısı her halükarda 60’ı geçemez. Ancak göz hastalıkları branşında günlük muayene sınırı çalışma saatlerinin 4 ile çarpılması ile bulunur. Her bir göz hastalıkları uzman hekimi için günlük muayene sayısı her halükarda 40’ı geçemez. SUT eki EK-2/B Listesindeki 617340, 617341, 617342 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P617340, P617341, P617342 kodlu işlemlerin yapılması halinde her bir işlem için hekim çalışma saatinden 30 dakika düşülerek yeni günlük muayene sayısı hesaplanır. Özel sağlık hizmeti sunucuları her bir hekim için ayrı ayrı olmak üzere bu sınırlarda muayene fatura edebilir. Bu sınırlar aşıldıktan sonra kabul edilen hastalar için yapılan işlemler Kuruma faturalandırılamaz. Ayaktan başvurularda özel sağlık hizmeti sunucuları için günlük

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

muayene sınırı acil servis/polikliniğe başvurular hariç olmak üzere, sağlık hizmeti sunucusundaki sözleşme kapsamında çalışan hekimlerin çalışma saatlerinin 6 ile çarpılması ile bulunur. Her bir hekim için günlük muayene sayısı her halükarda 60'ı geçemez. (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 4 md. Yürürlük: 01/09/2014) Acil servis/polikliniğine başvurularda ise özel sağlık hizmeti sunucularında bir acil servis doktoru için günlük muayene sayısı 90'ı geçemez. Sağlık Bakanlığının "Yataklı Sağlık Tesislerinde Acil Servis Hizmetlerinin Uygulama Usul ve Esasları Hakkında Tebliğ" e göre triyaj uygulamasında Kırmızı alan tarifine giren acil servis/polikliniğine başvurular olması halinde günlük muayene sayısı 90'ı geçebilir, ancak bu durum dahil günlük toplam sayı hiçbir şekilde 100'ü geçemez. Özel sağlık hizmet sunucularında SUT eki EK-2/B Listesindeki 700610 kodlu "Transözefajiyal ekokardiyografi" ve 700611 kodlu "Transözefajiyal ekokardiyografi, çocuk" işlemlerinin yapılması durumunda her bir işlem için muayene sayısından bir muayene sayısı düşülerek yeni günlük muayene sayısı hesaplanır. Özel sağlık hizmeti sunucuları her bir hekim için ayrı ayrı olmak üzere bu sınırlarda muayene fatura edebilir. Bu sınırlar aşıldıktan sonra kabul edilen hastalar için yapılan işlemler Kuruma faturalandırılamaz. 2.2.1.B-1 - Ayakta tedavilerde ödeme uygulaması (1) "Ayakta tedavilerde ödeme" uygulaması kapsamında; sağlık hizmeti sunucusunda ayaktan her bir başvuru için, SUT eki "Sağlık Hizmeti Sunucularının Ayakta Tedavilerde Sınıflandırılması Listesi" nde (EK-2/A-1) bulunduğu sınıfa göre belirlenmiş olan SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar esas alınarak ödeme yapılır. Ayrıca SUT eki "Ayaktan Başvurularda İlave Olarak Faturalandırılabilecek İşlemler Listesi" nde (EK-2/A-2) yer alan işlemlerin bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Hastanın aynı sağlık hizmeti sunucusuna, acil servise başvuruları hariç olmak üzere ayaktan başvurduğu gün dâhil, 10 (on) gün içindeki aynı uzmanlık dalına diğer ayaktan başvurularında; sadece SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin bedelleri faturalandırılabilecek olup SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutar faturalandırılamaz. (3) Hastaya SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin yapılmasının gerekli görülmesi, ancak söz konusu işlemlerin, bu muayene başvurusundan sonra aynı sağlık hizmeti sunucusunda randevu verilmek suretiyle ileri bir tarihte yapılması durumunda, SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar ikinci bir defa girilmeksizin sadece yapılan işlem faturalandırılır. (4) Hastanın aynı sağlık hizmeti sunucusunda aynı uzmanlık dalına ayaktan başvurusu sonrasında aynı gün "yatarak tedavi" kapsamında, SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan bir işlem yapılması halinde bu işlem ile birlikte ayaktan yapılan işlemler bu maddenin birinci fıkrasındaki hükümlere göre faturalandırılır. Ancak "yatarak tedavi" kapsamında hizmet başına ödeme yöntemi ile bir işlem yapılması durumunda SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar faturalandırılmayacak olup ayaktan başvurular da hizmet başına ödeme yöntemine göre faturalandırılacaktır. (5) Hastanın aynı gün içerisinde, aynı sağlık hizmeti sunucusunda; birden fazla uzmanlık dalına başvurusu sonrasında bu uzmanlık dallarından herhangi birinde aynı gün "yatarak tedavi" kapsamında SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan bir işlem yapılması halinde bu işlem ile birlikte, o uzmanlık dalına ait ayaktan yapılan işlemler bu maddenin birinci fıkrasındaki hükümlere göre, diğer uzmanlık dallarındaki ayakta tedavi kapsamındaki başvuruları SUT eki EK-2/B Listesindeki "normal poliklinik muayenesi" bedeli ve yapılması halinde SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin bedelleri faturalandırılacaktır. Ancak, yatarak tedavi kapsamında hizmet başına ödeme yöntemi ile bir işlem yapılması durumunda; SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar faturalandırılmayacak olup ayaktan yapılan işlemler hizmet başına ödeme yöntemine göre faturalandırılacaktır. (6) Hastanın, aynı gün içinde aynı sağlık hizmeti sunucusunda ilk muayenesini takip eden diğer uzmanlık dallarındaki ayakta tedavi kapsamında yer alan başvuruları, "ayakta tedavilerde ödeme" uygulaması kapsamında değerlendirilmez ve SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar faturalandırılamaz. Ancak SUT eki EK-2/B Listesindeki "normal poliklinik muayenesi" bedeli ve yapılması halinde SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin bedelleri faturalandırılacaktır. (7) Hastanın aynı gün içinde aynı sağlık hizmeti sunucusundaki ilk başvurusunun ana dal, sonraki başvurusunun yan dal olması durumunda yan dala olan başvuru "ayakta tedavilerde ödeme" uygulaması kapsamında faturalandırılır. Ana dala

24 başvuru ise, SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar girilmeksizin, SUT eki EK-2/B Listesindeki "normal poliklinik muayenesi" bedeli ve yapılması halinde SUT eki EK-2/A-2 Listesinde

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

yer alan işlemlerin bedelleri faturalandırılabilir. (8) Sağlık raporu ile yapılması gerekli görülen hiperbarik oksijen tedavisi, fizik tedavi ve rehabilitasyon, ESWL ve ESWT tedavilerinde; ayaktan başvurularda tedavi için sağlık raporu düzenlendikten sonra tedavinin sonraki günlerde aynı veya başka bir sağlık hizmeti sunucusunda yapılması halinde, bu sağlık raporu ile yapılan tedavi başvuruları "ayakta tedavilerde ödeme" uygulaması kapsamında SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar girilmeksizin SUT eki EK-2/C Listesi üzerinden faturalandırılır. (9) Hastanın, ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusundan başka bir sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilmesi halinde sevk eden sağlık kurumuna, SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarın %75'i ödenir. (10) Ayakta tedavilerde ödeme uygulamasında, SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemlerin faturalandırılmasında aşağıdaki hususlara uyulur: a) İşlemin SUT eki EK-2/C Listesinde yer alması halinde bedelleri "tanıya dayalı işlem üzerinden ödeme" yöntemi ile faturalandırılır. Bu işleme ilişkin "tanıya dayalı işlem üzerinden ödeme" yöntemine dâhil olmayan tıbbi malzeme ve ilaç bedelleri ayrıca faturalandırılabilir. b) İşlemin sadece SUT eki EK-2/B Listesinde yer alması halinde, SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlara ilave olarak işlem bedeli ve bu işlemle ilgili ilaç ve tıbbi malzeme bedelleri ayrıca faturalandırılabilir. c) Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneler, Tıp Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri, Tıp Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri tarafından SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemler, işlem puanlarına %10 oranında ilave edilerek faturalandırılır. (11) Ayaktan başvurularda ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları (Mülga:RG-16/03/2023- 32134/5 md. Yürürlük: 24/03/2023) ile Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler için günlük muayene sınırı acil servis/polikliniğe başvurular hariç olmak üzere, sağlık hizmeti sunucusundaki sözleşme kapsamında çalışan hekimlerin çalışma saatlerinin 6 ile çarpılması ile bulunur. Her bir hekim için günlük muayene sayısı her halükarda 60'ı geçemez. Acil servis/polikliniğine başvurularda ise ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında (Mülga: RG-16/03/2023-32134/5 md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde bir acil servis doktoru için günlük muayene sayısı 90'ı geçemez. Sağlık Bakanlığının "Yataklı Sağlık Tesislerinde Acil Servis Hizmetlerinin Uygulama Usul ve Esasları Hakkında Tebliğ" e göre triyaj uygulamasında Kırmızı alan tarifine giren acil servis/polikliniğine başvurular olması halinde günlük muayene sayısı 90'ı geçebilir, ancak bu durum dahil günlük toplam sayı hiçbir şekilde 100'ü geçemez. Özel sağlık hizmet sunucularında SUT eki EK-2/B Listesindeki 700610 kodlu "Transözefajiyal ekokardiyografi" ve 700611 kodlu "Transözefajiyal ekokardiyografi, çocuk" işlemlerinin yapılması durumunda her bir işlem için muayene sayısından bir muayene sayısı düşülerek yeni günlük muayene sayısı hesaplanır. İkinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları (Mülga:RG- 16/03/2023-32134/5 md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler her bir hekim için ayrı ayrı olmak üzere bu sınırlarda muayene fatura edebilir. Bu sınırlar aşıldıktan sonra kabul edilen hastalar için yapılan işlemler Kuruma faturalandırılamaz. 2.2.1.B-2 - Hizmet başına ödeme yöntemi ile faturalandırılacak ayakta tedaviler (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-c md. Yürürlük: 03/09/2022) (1) Birinci basamak sağlık kuruluşlarında; a) 112 acil sağlık hizmeti birimince verilen hizmetler, b) Diş tedavisine yönelik işlemler, c) Enjeksiyon işlemi (başka bir sağlık kurum ya da kuruluşunda hizmet almış hastaların yapılan enjeksiyonları için sadece enjeksiyonun bedeli karşılanır), (Değişik: RG- 11/01/2020- 31005/ 1md. Yürürlük: 11/02/2020) ç) Kalıtsal hemoglobinopati tanı ve tedavi merkezlerinde yapılan, SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan, 904.690 kod numaralı "Hemoglobin elektroforezi HPLC ile" ve 904.700 kod numaralı "Hemoglobin elektroforezi Aqar jel ile" işlemleri, ç) Kalıtsal hemoglobinopati tanı ve tedavi merkezlerinde yapılan SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan, L103130 kod numaralı "Hemoglobin varyant analizi (Agar jel)", L103140 kod numaralı "Hemoglobin varyant analizi (Elektroforez)" ve L103150 kod numaralı "Hemoglobin varyant analizi (HPLC)" işlemleri, SUT eki EK-2/B ve EK-2/Ç Listesinde yer alan puanlar esas alınarak faturalandırılır. (1) Birinci basamak sağlık hizmeti sunucularında; a) 112 acil sağlık hizmeti birimince verilen hizmetler, b) Diş tedavisine

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

yönelik işlemler, c) Enjeksiyon işlemi (başka bir sağlık hizmeti sunucusunda hizmet almış hastaların yapılan enjeksiyonları için sadece enjeksiyonun bedeli karşılanır), ç) Kalıtsal hemoglobinopati tanı ve tedavi merkezlerinde yapılan SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan, L103130 kod numaralı "Hemoglobin varyant analizi (Agar jel)", L103140 kod numaralı "Hemoglobin varyant analizi (Elektroforez)" ve L103150 kod numaralı "Hemoglobin varyant analizi (HPLC)" işlemleri, SUT eki EK-2/B ve EK-2/Ç Listesinde yer alan puanlar esas alınarak faturalandırılır. (2) İkinci ve üçüncü basamak sağlık (Değişik:RG-25/08/2022-31934/12-c md. Yürürlük:03/09/2022) kurumlarında hizmeti sunucularında; (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 5 md. Yürürlük: 03/09/2016) a) Özel tıp merkezleri ile özel dal merkezleri dışındaki sağlık kurumlarınca verilen acil sağlık hizmetleri, a) Acil sağlık hizmetleri, b) İş kazasına yönelik sağlanan sağlık hizmetleri, c) Meslek hastalıkları hastanelerince sağlanan meslek hastalığına yönelik sağlık hizmetleri, ç) MEDULA'da tedavi tipi "onkolojik tedavi" olarak seçilmiş onkolojik ön tanı/tanı konulmuş hastalıklar ile ilgili tüm işlemler,

25 d) Organ ve doku nakline ilişkin donöre yapılan hazırlık tetkik ve tahlilleri, e) Diş tedavilerine yönelik işlemler, f) Kurum birimlerince sevk belgesi düzenlenmek suretiyle (maluliyet, meslek hastalığı ve kontrol muayeneleri vb.) sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilen kişilere sunulan sağlık hizmetleri, g) Enjeksiyon/pansuman (sadece enjeksiyon/pansuman amacıyla gelen hasta için sadece enjeksiyon/pansuman bedeli karşılanır), (Ek: RG- 01/08/2013- 28725/ 4 md. Yürürlük: 01/08/2013) ğ) Alkol, madde bağımlılığı tedavisi, "hizmet başına ödeme yöntemi" ile faturalandırılır. Bu durumda SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar faturalandırılamaz. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-c md. Yürürlük: 03/09/2022) (3) Hizmet başına ödeme yöntemi kapsamında ayaktan muayene sonrasında aynı sağlık kurumunda, söz konusu muayene ile ilgili olarak yapılması gerekli görülen tanı ve/veya tedaviye yönelik işlemler için muayene girişi yapılmayacaktır. (Ek: RG- 14/07/2016- 29770/ 3 md. Yürürlük: 25/07/2016) (4) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumları tarafından SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemler, işlem puanlarına %10 oranında ilave edilerek faturalandırılır. (3) Hizmet başına ödeme yöntemi kapsamında ayaktan muayene sonrasında aynı sağlık hizmeti sunucusunda, söz konusu muayene ile ilgili olarak yapılması gerekli görülen tanı ve/veya tedaviye yönelik işlemler için muayene girişi yapılmayacaktır. (4) Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneler, Tıp Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri, Tıp Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri tarafından SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemler, işlem puanlarına %10 oranında ilave edilerek faturalandırılır. 2.2.1.B-3 - Evde sağlık hizmetlerinde ödeme (1) Evde sağlık hizmetleri bedelleri hizmet başına ödeme yöntemi ile SUT eki EK-2/B ve EK-2/Ç listeleri esas alınarak faturalandırılır. (2) Hastaya kullanılan her türlü tıbbi malzemenin sağlık hizmeti sunucusu tarafından temini zorunludur. Kurumca bedeli karşılanmayan ilaç ve tıbbi malzemeler hariç olmak üzere sağlık hizmeti sunucusu tarafından temin edilen faturalandırılabilir ilaç ve tıbbi malzeme bedelleri ilaveten faturalandırılabilir. Reçete edilmesi halinde ilaçlar sözleşmeli eczanelerden temin edilir. (Ek: RG- 21/04/2024- 32524/ 4 md. Yürürlük: 22/05/2024) 2.2.1.B-4 - Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetlerinde ödeme (1) Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetlerinde tüm branşlarca sunulan sağlık hizmetleri bedelleri SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan "520032 Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetleri" işlem kodundan faturalandırılır. Sağlık Bakanlığına bağlı üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından yapıldığında "520032" işlem puanı bedelinin iki katı olarak faturalandırılır. Aynı sağlık hizmeti sunucusunda aynı hasta için günde en fazla bir adet "Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmeti" bedeli Kurumca karşılanır. (2) Reçete edilmesi halinde ilaçlar sözleşmeli eczanelerden temin edilir. (3) Kuruma fatura edilen "Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetlerinde" başvuru sayısı sağlık hizmeti sunucusuna gün içindeki acil servis başvuruları hariç olmak üzere tüm branşlarda ayaktan başvuru sayısı toplamının %15'ini geçemez. (4) Hastanın aynı sağlık hizmeti sunucusuna, acil servise başvuruları hariç olmak üzere daha önce aynı uzmanlık dalı için ayaktan başvurusunda SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarların faturalandırılması durumunda ayaktan başvurduğu gün dâhil, 10 (on) gün içinde aynı uzmanlık dalı için "520032 Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetleri" işlemi

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

faturalandırılamaz. (5) Hastanın aynı sağlık hizmeti sunucusuna, acil servise başvuruları hariç olmak üzere daha önce aynı uzmanlık dalı için ayaktan başvurusunda “520032 Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetleri” işleminin faturalandırılması halinde ayaktan başvurduğu gün dâhil, 10 (on) gün içinde aynı uzmanlık dalı için “520032 Uzaktan hasta değerlendirmeye yönelik sağlık hizmetleri” işlemi ve SUT Eki EK-2/A Listesinde yer alan tutar faturalandırılamaz. Sadece SUT eki “Ayaktan Başvurularda İlave Olarak Faturalandırılacak İşlemler Listesi (EK-2/A-2)” nde yer alan işlemlerin bedelleri faturalandırılır. 2.2.2 - Yatarak tedavilerde ödeme (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-ç md. Yürürlük: 03/09/2022) (1) İkinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında yatarak verilen sağlık hizmetlerinin bedelleri, SUT eki EK-2/C Listesinde yer alıyorsa “tanıya dayalı işlem üzerinden ödeme” yöntemi ile SUT eki EK-2/C Listesinde yer almıyorsa, “hizmet başına ödeme” yöntemi ile faturalandırılır. (2) (Değişik: RG- 26/11/2016-29900 / 4 md. Yürürlük: 07/12/2016) Üçüncü basamak sağlık kurumları; SUT eki EK-2/C Listesinde yanında (*) işareti bulunmayan işlemleri SUT eki EK-2/B Listesinden de faturalandırabilir. Ancak, SUT metninde SUT eki EK-2/C Listesi üzerinden faturalandırılacağı belirtilen işlemler; (*) işareti olup olmadığına bakılmaksızın SUT eki EK-2/C Listesindeki işlemler esas alınarak faturalandırılır. Bu sağlık kurumları; yanında (*) işareti olmayan işlemleri SUT eki EK-2/B veya SUT eki EK-2/C listelerinin hangisini esas alacaklarına ilişkin tercihlerini Ocak ve Temmuz aylarında MEDULA sisteminde belirteceklerdir. Üçüncü basamak sağlık kurumları; SUT eki EK-2/C Listesinde yanında (*) işareti bulunmayan işlemleri SUT eki EK-2/B Listesinden de faturalandırabilir, yanında (*) işareti olmayan işlemleri SUT eki EK- 2/B veya SUT eki EK-2/C listelerinin hangisini esas alacaklarına ilişkin tercihlerini Ocak ve Temmuz aylarında MEDULA sisteminde belirteceklerdir. Ancak, SUT metninde SUT eki EK-2/C Listesi üzerinden faturalandırılacağı belirtilen işlemler; (*) işareti olup olmadığına bakılmaksızın SUT eki EK-2/C Listesindeki işlemler esas alınarak faturalandırılır. (1) İkinci ve üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında yatarak verilen sağlık hizmetlerinin bedelleri, SUT eki EK-2/C Listesinde yer alıyorsa “tanıya dayalı işlem üzerinden ödeme” yöntemi ile SUT eki EK-2/C Listesinde yer almıyorsa, “hizmet başına ödeme” yöntemi ile faturalandırılır.

26 (2) Sağlık Bakanlığına bağlı (Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 5 md. Yürürlük: 30/04/2024) eğitim ve araştırma üçüncü basamak hastaneler, Tıp Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri, Tıp Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri; SUT eki EK-2/C Listesinde yanında (*) işareti bulunmayan işlemleri SUT eki EK-2/B Listesinden de faturalandırabilir, yanında (*) işareti olmayan işlemleri SUT eki EK-2/B veya SUT eki EK-2/C listelerinin hangisini esas alacaklarına ilişkin tercihlerini Ocak ve Temmuz aylarında MEDULA sisteminde belirteceklerdir. Ancak, SUT metninde SUT eki EK-2/C Listesi üzerinden faturalandırılacağı belirtilen işlemler; (*) işareti olup olmadığına bakılmaksızın SUT eki EK-2/C Listesindeki işlemler esas alınarak faturalandırılır. (3) 24 saatten kısa süreli yatışlarda yatak bedeli, gündüz yatak bedeli üzerinden faturalandırılır. (4) Günübirlik tedavilerde SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan işlemler için gündüz yatak bedeli faturalandırılamaz. (5) Günübirlik tedavilerde, SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan refakatçi bedeli ödenmez. 2.2.2.A - Hizmet başına ödeme yöntemi (1) Hizmet başına ödeme yönteminde sağlık hizmeti bedelleri, SUT eki EK-2/B ve EK-2/Ç Listesi esas alınarak faturalandırılır. (2) Kurumca bedeli karşılanmayan ilaç ve tıbbi malzemeler hariç olmak üzere sağlık hizmeti sunucusu tarafından temin edilen faturalandırılabilir ilaç ve tıbbi malzeme bedelleri ayrıca faturalandırılabilir. (3) Hizmet başına ödeme yönteminde refakatçi bedeli SUT’un 2.6.3(2) fıkrası doğrultusunda faturalandırılır. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-d md. Yürürlük: 03/09/2022) (4) İnvitro diyagnostik kit kontrolü ile ilgili çalışma yapan sağlık kurum ve kuruluşlarında (serokonversiyon paneli ya da doğrulama testleri hariç) bu amaçla yapılan test bedelleri Kurumca karşılanmaz. (4) İnvitro diyagnostik kit kontrolü ile ilgili çalışma yapan sağlık hizmeti sunucularında (serokonversiyon paneli ya da doğrulama testleri hariç) bu amaçla yapılan test bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG- 24/12/2014- 29215/ 3 md. Yürürlük: 01/01/2015) (5) Aynı seansta birden fazla işlem yapıldığı durumlarda (Ek-2/Ç listesindeki işlemler hariç); a) Aynı kesiden yapılan işlem puanı yüksek olan işlemin puanı tam, sonraki işlem puanları ise her birinin %30'u alınarak, b) Ayrı kesiden yapılan işlemlerde puanı yüksek olan işlemin

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

puanı tam, sonraki işlem puanları ise her birinin %50'si alınarak, faturalandırılır. Yukarıdaki işlemler farklı uzmanlık dallarında yapılmışsa yüzdelik oranlar 25 puan artırılarak uygulanır. (Değişik: RG-25/08/2022- 31934/ 12-d md. Yürürlük: 03/09/2022) (6) Kurumla sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarınca yapılan SUT eki EK-2/B Listesi "8. Radyolojik Görüntüleme ve Tedavi" ile "9. Laboratuvar İşlemleri" bölümlerinde yer alan işlemler, listede belirtilen puanlara %10 ilave edilerek faturalandırılır. (6) Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneler, Tıp Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri, Tıp Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri tarafından yapılan SUT eki EK-2/B Listesi "8. Radyolojik Görüntüleme ve Tedavi" ile "9. Laboratuvar İşlemleri" bölümlerinde yer alan işlemler, listede belirtilen puanlara %10 ilave edilerek faturalandırılır. 2.2.2.B - Tanıya dayalı işlem üzerinden ödeme yöntemi (1) Tanıya dayalı işlem üzerinden ödeme yönteminde, sağlık hizmeti bedelleri SUT eki EK-2/C Listesi esas alınarak faturalandırılır. (2) Tanıya dayalı işlem üzerinden ödeme yöntemine dâhil olmayan faturalandırılabilir sağlık hizmeti bedelleri, hizmet başına ödeme yöntemi ile faturalandırılır. (3) Birden fazla kesi ve birden fazla işlemin yapıldığı durumlarda; a) Aynı seansta aynı kesi ile birden fazla işlem yapılması halinde; işlem puanı yüksek olan tanıya dayalı işlemin puanı tam olarak, diğer işlemler ise kendi tanıya dayalı işlem puanının %25'i alınarak, b) Aynı seansta ayrı kesi ile birden fazla işlem yapılması halinde; işlem puanı yüksek olan tanıya dayalı işlemin puanı tam olarak, diğer işlemler ise kendi tanıya dayalı işlem puanının %50'si alınarak, c) Aynı seansta aynı kesi ile SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan bir işlem ile birlikte SUT eki EK-2/C Listesinde yer almayan bir işlem yapılması halinde tanıya dayalı işlem puanı tam olarak, SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan işlem puanının %30'u alınarak, ancak SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan işlemin puanının diğer işlemlerden yüksek olması durumunda tüm işlemler 2.2.2.A(5) fıkrası göz önünde bulundurularak hizmet başına ödeme yöntemiyle, ç) Aynı seansta ayrı kesi ile SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan bir işlem ile birlikte SUT eki EK-2/C Listesinde yer almayan bir işlem yapılması halinde tanıya dayalı işlem puanı tam olarak, SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan işlem puanının %50'si alınarak, ancak SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan işlemin puanının diğer işlemlerden yüksek olması durumunda tüm işlemler 2.2.2.A(5) fıkrası göz önünde bulundurularak hizmet başına ödeme yöntemiyle, faturalandırılır. Yukarıdaki işlemler farklı uzmanlık dallarında yapılmışsa yüzdelik oranlar 25 puan artırılarak uygulanır. (4) Anatomik olarak göğüs bölgesinde yapılacak planlı ameliyatlarda, kapalı göğüs drenajı veya göğüs tüpü takılması ayrıca faturalandırılmayacaktır. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-e md. Yürürlük: 03/09/2022) (5) Kurumla sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarınca yapılan SUT eki EK-2/C Listesinde yanında (*) işareti olan işlemler, listede belirtilen puanlara (Değişik: RG-03/03/2020-31057 /1 md. Yürürlük: 11/03/2020) %10 (Değişik: RG- 28/04/2021- 31468 / 1 md. Yürürlük: 01/06/2021) %20 %30 ilave edilerek faturalandırılır. (5) Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneler, Tıp Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri, Tıp Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri tarafından yapılan SUT eki EK-2/C Listesinde yanında (*) işareti olan işlemler, listede belirtilen puanlara %30 ilave edilerek faturalandırılır.

27 (Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 6 md. Yürürlük: 18/03/2014) (6) (Mülga: RG- 10/04/2014-28968/ 2 md. Yürürlük: 10/04/2014)Tanıya dayalı işlem kapsamına dahil olup Kuruma ayrıca faturalandırılmayan tıbbi malzemeler de MEDULA sistemine kaydedilir. (Mülga: RG- 01/02/2019-30673/ 2 md. Yürürlük: 05/07/2018) (Ek: RG- 18/06/2016- 29746 / 5 md. Yürürlük: 29/06/2016) (7) SUT Eki EK-2/C-1 Listesinde yer alan işlemlerin SUT Eki EK-2/A-1 Listesinde (Değişik: RG-26/11/2016- 29900/ 5 md. Yürürlük: 07/12/2016) U1 U kodu ile yer alan üniversite hastanelerince yapılması halinde işlem puanlarına Listede belirtilen oranlar ilave edilerek faturalandırılır. Bu Listede yer alan işlemlerin SUT Eki EK-2/A-1 Listesinde (Değişik: RG- 26/11/2016- 29900/ 5 md. Yürürlük: 07/12/2016) U1 U kodu ile yer alan üniversite hastanelerince yapılması halinde beşinci fıkrada yer alan hüküm uygulanmaz. 2.2.2.B-1 - Tanıya dayalı işlemlerin kapsamı (1) Tanıya dayalı ödeme listesi işlem puanlarına yatarak tedaviler kapsamında takip alındıktan sonraki, özel hükümler saklı kalmak kaydıyla; a) Yatak bedeli, b) Muayeneler ve konsültasyonlar, c) Operasyon

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ve girişimler, ç) Anestezi ilaçları, d)Yatış dönemindeki ilaçlar (Ek: RG- 21/04/2015- 29333/ 3 md. Yürürlük: 01/05/2015) (kan ürünleri ayrıca faturalandırılır,kanama durdurma, sızdırmazlık sağlama doku yapıştırmada kullanılan ilaçlar bu kapsamda değerlendirilmez), (Değişik: RG- 14/07/2016- 29770/ 4 md. Yürürlük: 25/07/2016) e) Kan bileşenleri (eritrosit süspansiyonu, tam kan, trombosit, plazma, ve benzeri), (Ancak 705371, 705430 ve 705440 kodlu kan bileşenlerinin tanıya dayalı işlemler kapsamında kullanılması halinde bu kan bileşenlerinin puanının %30'u sağlık hizmeti sunucusunca ayrıca faturalandırılır. Tüm kan bileşenlerinin MEDULA sistemine kaydedilmesi zorunludur.), (Değişik: RG- 25/03/2017- 30018/ 5 md. Yürürlük: 05/04/2017) e) Kan bileşenleri (Ancak kan bileşenlerinin tanıya dayalı işlemler kapsamında kullanılması halinde kan bileşenleri puanlarının; 705371, 705430 ve 705440 kodlu kan bileşenleri için (Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 7 md. Yürürlük: 01/10/2017) %30'u %36'sı, 705372 ve 705373 kodlu kan bileşenleri için (Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 7 md. Yürürlük: 01/10/2017) %18'i %24'ü, 705441 kodlu kan bileşenleri için (Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 7 md. Yürürlük: 01/10/2017) %13'ü %20'si, 705442 ve 705443 kodlu kan bileşenleri için (Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 7 md. Yürürlük: 01/10/2017) %22 si %28'i sağlık hizmeti sunucusunca ayrıca faturalandırılır. Tüm kan bileşenlerinin MEDULA sistemine kaydedilmesi zorunludur.) f) Sarf malzemesi, g) Anestezi bedeli, ğ) Laboratuvar, patoloji ve radyoloji tetkikleri, h) Refakatçi bedeli (tıbbi zorunluluk halinde), gibi tanı ve tedavi kapsamında yapılan tüm işlemler dahil olup ayrıca faturalandırılamaz. (2) SUT eki EK-2/C Listesi "Açıklama" bölümünde belirtilen istisnalar dikkate alınacaktır. (3) Tanıya dayalı işlemin uygulandığı tarih birinci gün kabul edilmek kaydıyla aşağıda belirtilen süreler içerisinde aynı sağlık hizmeti sunucusunda bu işlemle ilgili olarak verilen sağlık hizmetleri tanıya dayalı işlem kapsamında değerlendirilir. a) A Grubu tanıya dayalı işlemlerde; 15 gün b) B Grubu tanıya dayalı işlemlerde; 10 gün c) C Grubu tanıya dayalı işlemlerde; 8 gün ç) D Grubu tanıya dayalı işlemlerde; 5 gün d) E Grubu tanıya dayalı işlemlerde; 3 gün (4) Üçüncü fıkrada belirtilen sürelerin aşılması halinde verilen sağlık hizmetlerinin bedelleri, ayrıca faturalandırılır. (5) Tanıya dayalı işlem kapsamında olan, ilaç ve/veya tıbbi malzemelerin bedellerinin hasta tarafından ödendiğinin tespiti halinde ilaç ve/veya tıbbi malzemelerin fatura tutarları hastaya ödenir. Kurumca ödenen tutar ilgili sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 12-f md. Yürürlük: 03/09/2022) kurumundan hizmeti sunucusundan mahsup edilir. Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmeti sunucuları için Bakanlığa yapılan global bütçe ödemesinden mahsup edilir. Mahsup edilen tutar hiçbir surette sağlık hizmet sunucusuna iade edilmez. 2.2.2.B-2 - Hizmetin iptal olması veya yarım kalması (1) Hastanın tanıya dayalı işlem öncesi hazırlık işlemleri aşamasında ölmesi veya ortaya çıkan başka sağlık sorunları nedeniyle tanıya dayalı işlem kapsamına giren bir müdahalenin yapılamaması halinde verilen hizmetler, ameliyat/girişim kararı verilen hastanın, herhangi bir nedenle tedaviden vazgeçmesi halinde (hastanın hastaneden ayrılmasından 10 gün sonra) veya başlanan işlemin herhangi bir aşamada kalarak tamamlanamaması halinde o zamana kadar verilen sağlık hizmetlerine ilişkin giderler, hizmet başına ödeme yöntemi ile faturalandırılır. Ancak bu durumda SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan işlem bedelleri, %10 indirimli olarak faturalandırılacaktır. Bu durumdaki işlemlerde kullanılmayan malzemeler faturalandırılmayacaktır. 2.2.2.B-3 - Tanıya dayalı işlem sonrası kontroller ve testler (1) Hastanın taburcu (taburcu işleminin A, B, C, D, E grubunda belirtilen sürelerden önce gerçekleşmesi halinde belirtilen sürelerin bitimi taburcu tarihi olarak kabul edilir) olduktan sonraki, aynı sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022-31934/ 12-g md. Yürürlük:03/09/2022) kurumundaki hizmeti sunucusundaki aynı uzmanlık dalında; 10 gün içerisinde yapılan muayeneleri ve bu muayene sonucunda gerekli görülen rutin biyokimyasal, bakteriyolojik, hematolojik, kardiyolojik (EKG, EKO, efor) ve radyolojik tetkikleri tanıya dayalı ödeme işlem puanına dahil olup ayrıca faturalandırılamaz. 2.2.2.C - Komplikasyonlar ve eşlik eden hastalıklar (1) Tanı veya tedaviye yönelik işlem sonrasında hastada komplikasyon ortaya çıkması durumunda, komplikasyona ait sağlık hizmetlerinin bedelleri aynı sağlık hizmeti sunucusunca %10 indirimli olarak hizmet başına ödeme yöntemiyle

28 faturalandırılır. Ancak hastanın önceden bilinen risk faktörleri (diabetes mellitüs, hipertansiyon, morbid obezite, alkolizm vb) veya eşlik eden hastalıklarının (hemofili, lösemi,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

immun yetmezlikler, organ yetmezlikleri, maligniteler, immun ve otoimmun, romatolojik hastalıklar vb) bulunması halinde, bunlarla ilgili olarak gelişen komplikasyonlarda bu indirim uygulanmaz. (2) Tanı veya tedaviye yönelik işlemler kapsamında tedavisi yapılan hastanın eşlik eden hastalıkları (hemofili, lösemi, immun yetmezlikler, organ yetmezlikleri, maligniteler, immun ve otoimmun, romatolojik hastalıklar vb) nedeniyle sunulan sağlık hizmetlerinin bedelleri, hizmet başına ödeme yöntemi ile faturalandırılır. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 13 md. Yürürlük: 03/09/2022) 2.3 - Acil sağlık hizmetleri (1) Acil sağlık hizmeti vermekle yükümlü sağlık hizmeti sunucuları acil servis hizmetlerini Sağlık Bakanlığı düzenlemeleri ile konuya ilişkin Başbakanlık tarafından yayımlanan Başbakanlık genelgeleri ve Kurum mevzuatı doğrultusunda yürüteceklerdir. Acil servise müracaat eden ve muayeneleri sonucunda acil olmadığı tespit edilen kişilerin tedavi giderleri, SUT eki EK-2/B Listesinde 520.021 kodlu "Yeşil alan muayenesi" adı altında yer alan işlem bedeli üzerinden Kurumca karşılanır. Muayene sonucunda acil olduğu tespit edilenler için ise SUT'un 2.2.1.B-2 maddesinin birinci ve ikinci fıkralarındaki ilgili hükümler uygulanır. Ancak sağlık hizmeti sunucularınca acil servislerde verilen ve Kuruma acil sağlık hizmeti olarak faturalandırılan hizmetlerin Kurumun inceleme birimlerince yeşil alan muayenesi olarak değerlendirilmesi halinde verilen sağlık hizmetlerinin bedelleri karşılanmaz. (2) Sözleşmeli/protokollü ve sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucuları acil servislerde acil haller nedeniyle sunulan sağlık hizmetleri için kişilerden veya Kurumdan herhangi bir ilave ücret talep edemez. (3) Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin sözleşmesiz sağlık kurum veya kuruluşuna SUT'un 1.7 maddesinde tanımlanan acil haller nedeniyle müracaatı sonucu oluşan sağlık giderleri; acil tıbbi müdahale yapılmasını zorunlu kılan durumun müdahaleyi yapan hekim tarafından imzalanmış bir belge ile belgelendirilmesi ve Kurumca kabul edilmesi şartıyla karşılanır. (4) Bu madde kapsamında sözleşmesiz sağlık kurum veya kuruluşlarındaki yatarak tedavileri Kurumca karşılanan kişiler için, hekim veya diş hekimi tarafından düzenlenen refakatçi kalınması gerektiğinin tıbben lüzum görüldüğünü belirtir belgeye dayanılarak, refakatçinin yatak ve yemek giderleri bir kişi ile sınırlı olmak üzere Kurumca karşılanır. 18 yaşını doldurmamış çocuklar için refakatçi kalınmasının tıbben lüzum görülmesi şartı aranmaz. (5) Sözleşmesiz sağlık kurum ve kuruluşlarınca, acil tedavilere ilişkin bilgilerin tıbbi açıdan kaydedilmesi ve Kurumca gerek görüldüğünde ibraz edilmesi zorunludur. (6) Sözleşmesiz sağlık kurum veya kuruluşları tarafından, Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilere acil hallerde sundukları sağlık hizmetleri "hizmet başına ödeme yöntemi" esas alınarak kişiler adına manuel olarak fatura edilir. Ancak kişilerce sağlık hizmet bedelinin Kurum tarafından ilgili sağlık hizmeti sunucusuna ödenmesinin talep edilmesi halinde kişilerin yazılı muvafakatı alınarak fatura ile birlikte Kuruma gönderilir. Kurumca yapılacak inceleme sonrasında belirlenen tutarlar, fatura karşılığı kişilere veya sağlık hizmeti sunucusuna ödenir. 2.3 - Acil sağlık hizmetleri (1) Acil hal; ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tıbbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen durumlar ile pandemi süresince pandemi olgularına yönelik tanı ve tedavileri kapsamaktadır. Bu nedenle sağlanan sağlık hizmetleri acil sağlık hizmeti olarak kabul edilir. Acil sağlık hizmeti vermekle yükümlü sağlık hizmeti sunucuları acil servis hizmetlerini Sağlık Bakanlığı düzenlemeleri ile konuya ilişkin Başbakanlık tarafından yayımlanan Başbakanlık genelgeleri ve Kurum mevzuatı doğrultusunda yürüteceklerdir. Acil servise müracaat eden ve muayeneleri sonucunda acil olmadığı tespit edilen kişilerin tedavi giderleri, SUT eki EK-2/B Listesinde 520.021 kodlu "Yeşil alan muayenesi" adı altında yer alan işlem bedeli üzerinden Kurumca karşılanır. Muayene sonucunda acil olduğu tespit edilenler için ise SUT'un 2.2.1.B-2 maddesinin birinci ve ikinci fıkralarındaki ilgili hükümler uygulanır. Ancak sağlık hizmeti sunucularınca acil servislerde verilen ve Kuruma acil sağlık hizmeti olarak faturalandırılan hizmetlerin Kurumun inceleme birimlerince yeşil alan muayenesi olarak değerlendirilmesi halinde verilen sağlık hizmetlerinin bedelleri karşılanmaz. (2) Sözleşmeli ve sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucuları acil servislerde acil haller nedeniyle sunulan sağlık hizmetleri için kişilerden veya Kurumdan herhangi bir ilave ücret talep edemez. (3) Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin sözleşmesiz sağlık hizmeti

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

sunucularına SUT'un 1.7 maddesinde tanımlanan acil haller nedeniyle müracaatı sonucu oluşan sağlık giderleri; acil tıbbi müdahale yapılmasını zorunlu kılan durumun müdahaleyi yapan hekim tarafından imzalanmış bir belge ile belgelendirilmesi ve Kurumca kabul edilmesi şartıyla karşılanır. (4) Bu madde kapsamında sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularındaki yatarak tedavileri Kurumca karşılanan kişiler için, hekim veya diş hekimi tarafından düzenlenen refakatçi kalınması gerektiğinin tıbben lüzum görüldüğünü belirtir belgeye dayanılarak, refakatçinin yatak ve yemek giderleri bir kişi ile sınırlı olmak üzere Kurumca karşılanır. 18 yaşını doldurmamış çocuklar için refakatçi kalınmasının tıbben lüzum görülmesi şartı aranmaz. (5) Sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularınca, acil tedavilere ilişkin bilgilerin tıbbi açıdan kaydedilmesi ve Kurumca gerek görüldüğünde ibraz edilmesi zorunludur. (6) Sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucuları tarafından, Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilere acil hallerde sundukları sağlık hizmetleri "hizmet başına ödeme yöntemi" esas alınarak kişiler adına manuel olarak fatura edilir. Ancak kişilerce sağlık hizmet bedelinin Kurum tarafından ilgili sağlık hizmeti sunucusuna ödenmesinin talep edilmesi halinde kişilerin yazılı muvafakatı alınarak fatura ile birlikte Kuruma gönderilir. Kurumca yapılacak inceleme sonrasında belirlenen tutarlar, fatura karşılığı kişilere veya sağlık hizmeti sunucusuna ödenir. 2.4 -Bazı tetkik ve tedavi yöntemlerinin usul ve esasları 2.4.1 - Diş tedavileri (1) Diş tedavileri sırasında; altın, platin, paladyum+platin, irrudyum+platin, iropal gibi kıymetli madenler ile argenco 23, bego gold EWL ve polliag-M gibi bileşiminde kıymetli maden bulunan maddelerin bedelleri ödenmez.

29 (Değişik: RG- 16/03/2023-32134/6 md. Yürürlük: 24/03/2023) (2) Kemik içi implantların bedelleri ödenmez. Ancak; a) Maksillofasiyal travma, kist ve tümörlere bağlı olarak gelişen, maksiler ve mandibuler kemikte aşırı doku kaybının olduğu vakalarda, b) Alt ve üst çenede tek taraflı serbest sonlu dişsizlik vakalarında, c) Konjenital diş eksikliği vakalarında, ç) Dudak damak yarığı vb. doğumsal anomalilere bağlı, diş ve ilgili kemik doku defektlerinin olduğu vakalarda, hastaların bilinen rutin protetik diş tedavi yöntemleri ile tedavi edilemeyeceğinin implant uygulamasının zorunlu olduğunun, üniversite diş hekimliği fakültelerinden cerrahi, protez ve periodontoloji anabilim dallarından en az birer öğretim üyesinin katılımlarıyla oluşacak sağlık kurulu ile karara bağlanması, kararı destekleyen radyografik tetkiklerin sağlık kurulu raporu ekinde yer alması ve kaç adet implant uygulanacağının belirtilmesi şartıyla; her bir çene için en fazla 4 adet SUT eki EK-2/Ç Listesinde yer alan "kemik içi implant uygulaması" işlem bedeli ile her implant için 90 (doksan) TL (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 5 md. Yürürlük: 25/07/2014) ,3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malullerinde ise her implant için en fazla 700 (yedi yüz) TL üzerinden faturalandırılabilir. (2) Kemik içi implantların bedelleri ödenmez. Ancak; a) Maksillofasiyal travma, kist ve tümörlere bağlı olarak gelişen, maksiler ve mandibuler kemikte aşırı doku kaybının olduğu vakalarda, b) Alt ve üst çenede tek taraflı serbest sonlu dişsizlik vakalarında, c) Konjenital diş eksikliği vakalarında, ç) Dudak damak yarığı vb. doğumsal anomalilere bağlı, diş ve ilgili kemik doku defektlerinin olduğu vakalarda, hastaların bilinen rutin protetik diş tedavi yöntemleri ile tedavi edilemeyeceğinin implant uygulamasının zorunlu olduğunun, üniversite diş hekimliği fakültelerinden cerrahi, protez ve periodontoloji anabilim dallarından en az birer öğretim üyesinin katılımlarıyla oluşacak sağlık kurulu ile karara bağlanması, kararı destekleyen radyografik tetkiklerin sağlık kurulu raporu ekinde yer alması ve kaç adet implant uygulanacağının belirtilmesi şartıyla; her bir çene için en fazla 4 adet SUT eki EK-2/Ç Listesinde yer alan "kemik içi implant uygulaması" işlem bedeli ile her implant için 750 (yedi yüz elli) TL, 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malullerinde, 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerinde, tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar geçen süre içerisinde 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalmaları nedeniyle yaralanan kişilerde ise her implant için en fazla 2500 (iki bin beş yüz) TL üzerinden faturalandırılabilir. (3) Hareketli ve sabit protezlerin yenilenme süresi 4 yıldır. Bu süreden önce yenilenen protez bedelleri Kurumca ödenmez. Ancak, trafik kazası (Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 8 md. Yürürlük: 15/02/2018) veya iş kazası sonucu oluşan ağız ve çene travmalarında bu süre dikkate alınmaz. (Ek: RG- 21/04/2015- 29333/ 4 md. Yürürlük: 01/05 /2015) Ayrıca malign ve benign neoplazik değişiklikler nedeniyle çenesinin bir bölümünü veya tamamını kaybetmiş hastalarda veya kanser nedeniyle aşırı kilo kaybının olduğu vakalarda üç diş hekiminin oluşturduğu sağlık kurulu raporuna istinaden 4 yıllık süre aranmaz. (Değişik: RG- 01/02/2019- 30673/ 3 md. Yürürlük: 04/03/2019) (4) (Değişik: RG- 01/08/2013- 28725/ 5 md. Yürürlük: 01/08/2013) 18 yaşını doldurmuş kişilerin ortodontik diş tedavilerine ilişkin giderler Kurumca ödenmez. Ancak 18 yaşını doldurmuş kişinin ortodontik diş tedavisi 5510 sayılı Kanunun genel sağlık sigortasına ilişkin hükümlerinin yürürlük tarihi öncesinde başlamış ve devam ediyor ise söz konusu tedavi bedelleri karşılanır. Sınıf I, II, III ve ortognatik cerrahide uygulanan ortodontik tedaviler; SUT eki EK-2/Ç Listesindeki “7.1 Tanıya dayalı ortodontik tedavi işlemleri” bölümünde yer alan işlem kodları üzerinden Kurumca karşılanır. Kurumca ortodontik tedavi bedellerinin ödemesi; “Başlangıç aşaması (hastanın ortodontik tanı ve tedavi planlaması yapıldıktan sonra ortodontik tedaviye alınarak tedavi mekaniklerinin uygulanması)”, “Tedavi aşaması (uygulanan mekanikler sonrasında planlanan sonuçların alınmaya başlandığı veya belirli bir aşamaya gelmesi)” ve “Pekiştirme aşaması (tedavinin tamamlanması)” olmak üzere üç aşamada yapılır. Adı geçen aşamaların tamamlandığının gösterilmesi ve belgelenmesi halinde herbir aşama için işlem bedelinin 1/3’ü ödenir. “Başlangıç aşaması” ile “Tedavi aşaması” arasında en az 6 ay, “Tedavi aşaması” ile “Pekiştirme aşaması” arasında en az 4 ay süre bulunması gerekir. 18 yaşını doldurmuş kişilerin ortodontik diş tedavilerine ilişkin giderler Kurumca ödenmez. Ancak 18 yaşını doldurmuş kişinin ortodontik diş tedavisi 5510 sayılı Kanunun genel sağlık sigortasına ilişkin hükümlerinin yürürlük tarihi öncesinde başlamış ve devam ediyor ise söz konusu tedavi bedelleri karşılanır. Sınıf I, II, III ve ortognatik cerrahide uygulanan ortodontik tedaviler; SUT eki EK-2/Ç Listesindeki “7.1 Tanıya dayalı ortodontik tedavi işlemleri” bölümünde yer alan işlem kodları üzerinden Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 24/12/2014- 29215/ 4 md. Yürürlük: 01/01/2015) Bu işlem kodlarına fonksiyonel, kamuflaj tedavileri ile open-bite, deep-bite, ağız dışı aparey uygulaması, expansiyon tedavileri gibi her türlü ortodontik tedavi ve görüntüleme yöntemleri dahildir. Kurumca ortodontik tedavi bedellerinin ödemesi; “Başlangıç aşaması (hastanın ortodontik tedavi planlamasının yapılarak, tedaviye ve tedavi mekaniklerinin uygulanmaya başlanması) “Tedavi aşaması (uygulanan mekanikler sonrasında planlanan sonuçların alınmaya başlandığı veya belirli bir aşamaya gelmesi)” ve “Pekiştirme aşaması (tedavinin tamamlanması)” olmak üzere üç aşamada yapılır. Adı geçen aşamaların tamamlandığının gösterilmesi ve belgelenmesi halinde her bir aşama için işlem bedelinin 1/3’ü ödenir. “Başlangıç aşaması” ile “Tedavi aşaması” arasında en az 6 ay, “Tedavi aşaması” ile “Pekiştirme aşaması” arasında en az 4 ay süre bulunması gerekir. (4) Ortodontik diş tedavileri; a) 18 yaşını doldurmuş kişilerin ortodontik diş tedavilerine ilişkin giderler Kurumca ödenmez. Ancak 18 yaşını doldurmuş kişinin ortodontik diş tedavisi 18 yaşından önce başlamış ve devam ediyor olması halinde Kurumumuzca karşılanır.

30 Ayrıca 5510 sayılı Kanunun genel sağlık sigortasına ilişkin hükümlerinin yürürlük tarihi öncesinde başlamış ve devam ediyor ise söz konusu tedavi bedelleri karşılanır. b) Süt ve karma dişlenme dönemindeki dental ve iskeletsel malokluzyonu düzeltmek için yapılan ortodontik uygulamalar SUT eki EK-2/Ç Listesindeki “7.1 Tanıya dayalı ortodontik tedavi işlemleri” bölümünde yer alan “P407321 Erken Ortodontik Tedavi Başlangıç Aşaması”, “P407322 Erken Ortodontik Tedavi Bitiş Aşaması” işlemi üzerinden Kurumca karşılanır. Bu işlem kodlarına koruyucu/önleyici veya büyümeyi yönlendirici ağız içi ve ağız dışı aygıt ile yapılan her türlü ortodontik uygulamalar, model

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

yapımı-analizi, fotoğraflar-analizleri, tüm görüntüleme yöntemleri-analizleri ve diğer teşhis yöntemleri dahildir. Erken ortodontik tedavi kodları 6-14 yaş arasında tedavilerin tamamlandığının gösterilmesi ve belgelenmesi halinde ve ortodonti uzmanı/doktoralı hekimleri tarafından yapıldığı takdirde Kurumumuzca karşılanır. Erken ortodontik tedavi başlangıç aşaması; hastanın hareketli apareylerle ortodontik tedavi planlamasının yapılarak tedavi mekaniklerinin uygulanmaya başlanmasıdır. Erken ortodontik tedavi bitiş aşaması; uygulanan mekanikler sonrasında tedavinin tamamlanmasıdır. Erken ortodontik tedavi başlangıç aşaması ve erken ortodontik tedavi bitiş aşaması arasında en az 3 ay bulunması gerekir. c) Sınıf I, II, III ve ortognatik cerrahide uygulanan sabit ortodontik tedaviler; SUT eki EK-2/Ç Listesindeki "7.1 Tanıya dayalı ortodontik tedavi işlemleri" bölümünde yer alan işlem kodları üzerinden ve tedavilerin tamamlandığının gösterilmesi ve belgelenmesi halinde, ortodonti uzmanı/doktoralı hekimleri tarafından yapıldığı takdirde Kurumca karşılanır. Bu işlem kodlarına sabit fonksiyonel, kamuflaj tedavileri ile sabit open-bite, sabit deep-bite ve sabit ortodontik tedavi ile birlikte uygulanan ağız dışı aygıt uygulaması, sabit expansiyon tedavileri gibi her türlü sabit ortodontik tedaviler ve pekiştirme tedavisi, model yapımı-analizi, fotoğraflar-analizleri, tüm görüntüleme yöntemleri-analizleri ve diğer teşhis yöntemleri dahildir. Sınıf I, Sınıf II, Sınıf III ortodontik tedavilerin ve ortognatik cerrahide ortodontik tedavinin başlangıç aşamaları; hastanın sabit ortodontik tedavi planlamasının yapılarak, tedaviye ve tedavi mekaniklerinin uygulanmaya başlandığı aşamadır. Sınıf I, Sınıf II, Sınıf III ortodontik tedavilerin ve ortognatik cerrahide ortodontik tedavinin tedavi aşamaları; ortodontik tedavide uygulanan mekanikler sonrasında planlanan sonuçların alınmaya başlandığı veya belirli bir aşamaya gelindiği aşamadır. Sınıf I, Sınıf II, Sınıf III ortodontik tedavilerin ve ortognatik cerrahide ortodontik tedavinin pekiştirme aşamaları; ortodontik tedavinin tamamlandığı aşamadır. Sınıf I, Sınıf II, Sınıf III ortodontik tedavilerin ve ortognatik cerrahide ortodontik tedavinin başlangıç aşamaları ile tedavi aşamaları arasında en az 6 ay süre bulunması gerekir. Sınıf I, Sınıf II, Sınıf III ortodontik tedavilerin ve ortognatik cerrahide ortodontik tedavinin tedavi aşamaları ile pekiştirme aşamaları arasında en az 4 ay süre bulunması gerekir. ç) Yarık dudak- damak veya yarık damak şekillendirme ve ortodontik tedavileri SUT eki EK-2/Ç Listesindeki "7.1 Tanıya dayalı ortodontik tedavi işlemleri" bölümünde yer alan "P407342 Yarık Dudak-Damak" veya "Yarık Damak Doğum Sonrası Şekillendirme Tedavisi", "P407343 Yarık Dudak-Damak" veya "Yarık Damak Karışık Dişlenme Dönemi Ortodontik Tedavisi", "P407344 Yarık Dudak-Damak" veya "Yarık Damak Daimi Dişlenme Dönemi Ortodontik Tedavi" işlem kodları üzerinden, yarık dudak-damak veya yarık damak doğum sonrası şekillendirme tedavisi 60 ay öncesi, yarık dudak-damak veya yarık damak karışık dişlenme dönemi ortodontik tedavisi 6-12 yaş arası, yarık dudak-damak veya yarık damak daimi dişlenme dönemi ortodontik tedavi 12 yaş sonrasında üniversitelerin diş hekimliği fakültelerinde operasyon öncesi ve sonrası fotoğraf ile belgelenmesi halinde, ortodonti uzmanı/doktoralı hekimleri tarafından yapıldığında Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 14-a md. Yürürlük: 03/09/2022) 2.4.1.A - Kurum ile sözleşmeli/protokollü resmi sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılacak diş tedavileri (1) Kurum ile sözleşmeli/protokollü resmi sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılan diş tedavi bedellerinin ödenmesinde SUT eki EK-2/Ç Listesi uygulanacaktır. Protez tedavilerinde ayrıca döküm ve işçilik ücreti ödenmez. Protez ücretlerine her türlü malzeme, döküm ve işçilik ücretleri dâhil olduğundan sağlık kurum veya kuruluşlarınca temin edilmesi zorunlu olup hastalar tarafından temin edilmesi halinde fatura tutarı hastaya ödenerek sağlık kurum veya kuruluşunun alacağından mahsup edilir. Bu listede yer alan (Mülga: RG- 09/09/2017- 30175/ 3-a md. Yürürlük: 05/07/2017) işlemler, (Ek: RG- 18/01/2016- 29597/ 3 md. Yürürlük: 01/01/2016) 401.051, 401.060, 401.070, 401.080, 401.090, 401.100, 401.110, 401.120, 401.130, 401.135, 401.150 (Ek: RG-11/08/2021-31565/2 md. Yürürlük:01/06/2021), 401.170 işlem kodları (Mülga: RG- 09/09/2017- 30175/ 3-a md. Yürürlük: 05/07/2017) ve vakıf üniversiteleri hariç olmak üzere üniversitelerin diş hekimliği fakülteleri tarafından SUT eki EK-2/Ç Listesindeki puanlara (Değişik: RG- 18/01/2016- 29597/ 3 md. Yürürlük: 01/01/2016) %10 (Değişik: RG-05/07/2018-30469/ 2 md. Yürürlük: 05/07/2018) %30 %50 oranında ilave edilerek faturalandırılır. (Mülga: RG- 18/01/2016-29597/ 3 md. Yürürlük: 01/01 /2016) Bu oran, SUT eki EK-2/Ç Listesindeki "7.1 Tanıya dayalı

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ortodontik tedavi işlemleri" başlıklı bölümde yer alan ortodontik tedavi işlemlerinde %20 olarak uygulanır. 2.4.1.A - Kurum ile sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucularında yapılacak diş tedavileri (1) Kurum ile sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucularında yapılan diş tedavi bedellerinin ödenmesinde SUT eki EK-2/Ç Listesi uygulanacaktır. Protez tedavilerinde ayrıca döküm ve işçilik ücreti ödenmez. Protez ücretlerine her türlü malzeme, döküm ve işçilik ücretleri dâhil olduğundan sağlık hizmeti sunucularınca temin edilmesi zorunlu olup hastalar tarafından temin edilmesi halinde fatura tutarı hastaya ödenerek sağlık kurum veya kuruluşunun alacağından mahsup edilir. Bu listede yer alan 401051, 401060, 401070, 401080, 401090, 401100, 401110, 401120, 401130, 401135, 401150, 401170 işlem kodları hariç olmak üzere üniversitelerin diş hekimliği fakülteleri tarafından SUT eki EK-2/Ç Listesindeki puanlara %50 oranında ilave edilerek faturalandırılır. (Ek: RG- 21/04/2024- 32524/ 6-a md. Yürürlük: 30/04/2024) (2) Kurum ile sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucularında %40 ve üzeri engelli kişiler ile hafif düzeyde ve üstü özel gereksinimi var olan çocuk hastalarda genel anestezi veya sedo analjezi altında verilen diş tedavileri SUT eki EK-2/Ç Listesinde belirlenen işlem puanı bedellerinin iki katı olarak faturalandırılır. 5378 sayılı Engelliler Hakkında Kanunun 5 inci maddesine dayanılarak çıkarılan Yönetmelikler hükümlerine uygun olarak düzenlenmiş raporun bir örneği faturaya eklenir. (3) Üniversitelerin diş hekimliği fakülteleri tarafından %40 ve üzeri engelli kişiler ile hafif düzeyde ve üstü özel gereksinimi var olan çocuk hastalarda genel anestezi veya sedo analjezi altında verilen diş tedavilerinde bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen %50 ilave oran ayrıca uygulanmaz.

31 (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 6 md. Yürürlük: 25/07/2014) 2.4.1.B - Kurum ile sözleşmeli/protokollü olmayan sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılacak diş tedavileri (1) 5510 sayılı Kanunun 60/c-1, 60/c-3 veya 60/c-9 bentlerinde sayılan kişiler hariç olmak üzere Kurumumuz kapsamındaki diğer kişilerin özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi/protokolü olmayan resmi sağlık hizmeti sunucuları diş ünitelerindeki ağız ve diş sağlığı hizmetlerine ilişkin tedavi giderlerinin Kurumca karşılanabilmesi için usulüne uygun sevk ve rapor düzenlenmesi gerekmektedir. 2.4.1.B-1 - Diş tedavileri sevk işlemleri; (1) % 40 ve üzerinde özürlü kişiler hariç olmak üzere kapsamdaki kişilerin özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerinde yapılan diş tedavilerinin ödenebilmesi için; Sağlık Bakanlığına bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri (ADSM), ağız ve diş sağlığı hastaneleri, ağız ve diş sağlığı eğitim ve araştırma hastaneleri tarafından tedavinin sağlanamaması nedeniyle sevk edilmiş olmaları zorunludur. (2) %40 ve üzerinde özürlü kişilerin özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerinde yapılan diş tedavilerinin ödenebilmesi için özürlülük durumunu belgelendirmek kaydıyla müracaat ettikleri Kurumla sözleşmeli ağız ve diş sağlığı hizmeti verilen sağlık hizmeti sunucularında tedavilerinin sağlanamaması nedeniyle sevk edilmiş olmaları zorunludur. (3) Başta zihinsel özürlü olmak üzere iletişim kurulamayan veya algılama güçlüğü yaşanan özürlü kişilerin diş tedavileri, sınırlı uyuşturma altında gerçekleştirilemiyorsa ve genel anestezi altında müdahale gerekmesi durumunda genel anestezi bedelinin ödenebilmesi için; tedavinin anesteziyoloji ve reanimasyon uzman hekiminin sorumluluğunda genel anestezi altında cerrahi müdahale uygulanabilen, asgari tıbbi malzeme ve ilaçların bulunduğu genel anestezi ile müdahale birimi olan sağlık hizmeti sunucularında yapıldığının belgelendirilmesi gerekmektedir. (4) 14.01.2012 tarihli ve 28173 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan "Özürlülük Ölçütü, Sınıflandırması ve Özürlülere Verilecek Sağlık Kurulu Raporları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiş raporun bir örneği düzenlenerek faturaya eklenir. (5) Özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerine yapılacak sevkler, SUT eki EK-2/Ç-2 Listesinde yer alan "Diş Tedavileri Sevk Formu" düzenlenmek suretiyle yapılacak olup sevk tarihinden itibaren 10 işgünü içerisinde tedaviye başlanması gerekmektedir. Ortodontik tedavi gereksinimi olan hastalar için sevk koşulu aranmaz. Bu hastalar; Sağlık Bakanlığına bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri (ADSM), ağız ve diş sağlığı hastaneleri, ağız ve diş sağlığı eğitim ve araştırma hastaneleri veya üniversitelerin diş hekimliği fakültelerince en az bir ortodonti uzmanının/ortodonti konusunda doktoraya sahip diş hekiminin yer aldığı üç diş hekimi tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenmesi halinde özel sağlık

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerine başvurabilirler. Tedavinin başlanacağı il sınırları içerisinde, ortodonti uzmanının/ortodonti konusunda doktoraya sahip diş hekiminin bulunmaması halinde sağlık kurulu üç diş hekiminden oluşur. Sağlık kurulu raporunda yapılan tedavinin estetik amaçlı olmadığı ve maloklüzyon tipi açıkça belirtilir. Sağlık kurulu raporunun düzenlendiği tarihten itibaren 6 ay içinde tedaviye başlanılması gerekmektedir. (6) Özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularınca yapılan diş tedavileri sonrasında, SUT eki EK-2/Ç-2 Listesinde yer alan "Diş Tedavileri Sevk Formu" ve/veya ortodontik tedavilerde SUT eki EK-2/Ç-3 Listesinde yer alan "Tanıya Dayalı Ortodontik Tedavi Kontrol Formu"da yer alan tedavinin yapıldığına dair bölümün diş ünitesi bulunan protokollü resmi sağlık hizmeti sunucusunda görevli diş hekimi tarafından onaylanması gerekmektedir. 2.4.1.B-2- Diş tedavileri ödeme işlemleri (1) SUT eki EK-2/Ç Listesinde yer alan "Diş Tedavileri Puan Listesi" nde yer alması koşuluyla özel sağlık hizmeti sunucularında uygulanan ortodontik tedaviler dışındaki ağız ve diş sağlığı hizmetlerinin bedelleri, "Ağız Diş Sağlığı Muayene ve Tedavi Ücretleri Rehber Tarifesi''nde yer alan fiyatlar tavan olmak kaydıyla, fatura tutarı üzerinden ödenir. Ancak ödeme tutarı; tedavinin yapıldığı ilde o işlem için fatura edilen en düşük fatura tutarını geçemez. En düşük tutarın SUT eki EK-2/Ç Listesinde yer alan tutardan az olması halinde bu tutar en düşük tutar hesabında dikkate alınmaz. (2) SUT eki EK-2/Ç Listesinde yer alması şartıyla Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki ağız ve diş sağlığı hizmetleri ücretleri SUT eki EK-2/Ç Listesi üzerinden ödenir. (3) Özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucuları diş ünitelerinde uygulanan ortodontik tedavi bedelleri SUT'un 2.4.1(4) fıkrasına göre ödenir. (4) Ödemelerde; SUT ve eki EK-2/Ç Listesindeki süre ve adet ile ilgili hükümlere uyulur. (5) Özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucuları diş ünitelerinde uygulanan protez tedavileri için malzeme dahil döküm ve işçilik ücreti ödenmez. (6) Ortodontik tedavi uygulanan kişilere ait faturaların ödemeleri SUT eki EK-2/Ç-3 Listesinde yer alan formlar üzerinden üç aşamada yapılır. Her bir aşama tamamlandığında tedavi bedelinin 1/3'ü ödenir. 2.4.1.B-3- Diğer hükümler (1) Hastalar, başvurdukları Kurum ile sözleşmeli ağız ve diş sağlığı hizmeti verilen sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenen sevke ilişkin belgede ve/veya ortodontik tedaviler için düzenlenen sağlık kurulu raporunda imzası bulunan hekimin kendisinin, birinci derece yakınının veya bunların ortaklarının özel muayenehanelerine/özel sağlık hizmeti sunucularına sevk edilemezler. Bu şekilde, sevk belgesinde veya sağlık kurulu raporunda onayı bulunan ve tedaviyi sağlayan hekimin aynı olduğu veya eşi veya ortakları tarafından yapıldığı belirlenen tedavilere ait giderler ödenmez. (2) SUT eki EK-2/Ç Listesinde (*) işaretli olan tedaviler ile aynı listenin "7.1 Tanıya dayalı ortodontik tedavi işlemleri" başlıklı bölümünde yer alan tedavilere ait giderlerin karşılanabilmesi için, tedavinin konularında uzman veya doktoralı diş hekimleri tarafından yapıldığının belgelendirilmesi gerekmektedir. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 14-b md. Yürürlük: 03/09/2022) 2.4.1.B - Kurum ile sözleşmeli/protokollü olmayan sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılacak diş tedavileri 2.4.1.B - Kurum ile sözleşmeli olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularında yapılacak diş tedavileri

32 (1) 5510 sayılı Kanunun (Değişik: RG- 09/09/2017- 30175/ 3-b md. Yürürlük: 29/04/2017) 60/c-1, 60/c-3 veya 60/c-9 60/c-1 veya 60/c-3 bentlerinde sayılan kişiler (Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 6 md. Yürürlük: 01/03/2017) ile 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinin onikinci, onüçüncü ve ondördüncü fıkraları kapsamında genel sağlık sigortalısı sayılan kişiler hariç olmak üzere Kurumumuz kapsamındaki diğer kişilerin özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucuları diş ünitelerindeki ağız ve diş sağlığı hizmetleri aşağıdaki şekilde yapılacaktır. 2.4.1.B-1 Diş tedavileri uygulama esasları (Değişik:RG-08/09/2021- 31592/1-a md. Yürürlük:13/08/2021) (1) %40 ve üzerinde (Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 7 md. Yürürlük: 05/09/2016) özürlü engelli kişiler hariç olmak üzere kapsamdaki kişilerin özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerinde yapılan ağız ve diş sağlığına ilişkin tedavileri (ortodonti hariç) Kurumca ödenmez. (1) Ortodontik diş tedavileri ile %40 ve üzerinde engelli kişiler hariç olmak üzere kapsamdaki kişilerin özel sağlık

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerinde yapılan ağız ve diş sağlığına ilişkin tedavileri Kurumca ödenmez. (Değişik: RG-21/03/2018- 30367/ 3md. Yürürlük: 10/01/2018) (2) (Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 7 md. Yürürlük: 05/09/2016) %40 ve üzerinde özürlü engelli kişilerin özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerinde yapılan diş tedavilerinin ödenebilmesi için, özürlülük engellilik durumu belgelendirilmelidir. Bu hastalar; Sağlık Bakanlığına bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri (ADSM), ağız ve diş sağlığı hastaneleri, ağız ve diş sağlığı eğitim ve araştırma hastaneleri veya üniversitelerin diş hekimliği fakültelerince üç diş hekimi tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenmesi halinde, özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerine başvurabilirler. Sağlık kurulu raporunda, yapılacak ağız ve diş sağlığına ilişkin tedaviler açıkça belirtilmelidir.(Ek: RG-01/10/2014- 29136/ 2-a md. Yürürlük: 01/10/2014) Ağız ve Diş muayeneleri yapılamayan hastalarda bu durum sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir.Sağlık kurulu raporunun düzenlendiği tarihten itibaren (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 2-a md. Yürürlük: 01/10/2014) 10 gün 10 iş günü (raporun alındığı gün dahil) içinde tedaviye başlanılması gerekmektedir. (2) %40 ve üzerinde engelli kişilerin (Ek:RG-21/04/2024-32524/6-b md. Yürürlük: 30/04/2024) veya hafif düzeyde ve üstü özel gereksinimi var olan çocukların özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerinde yapılan diş tedavilerinin ödenebilmesi için, engellilik (Ek:RG-21/04/2024-32524/6- b md. Yürürlük:30/04/2024) veya özel gereksinim durumu belgelendirilmelidir. Bu hastalar; Sağlık Bakanlığına bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri (ADSM), ağız ve diş sağlığı hastaneleri, ağız ve diş sağlığı eğitim ve araştırma hastaneleri veya üniversitelerin diş hekimliği fakültelerince muayene yapan hekim tarafından sağlık raporu düzenlenmesi halinde, özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerine başvurabilirler. Sağlık raporunda, yapılacak ağız ve diş sağlığına ilişkin tedaviler açıkça belirtilmelidir. Engellilik (Ek:RG-21/04/2024-32524/6-b md. Yürürlük: 30/04/2024) veya özel gereksinim durumu nedeni ile ağız ve diş muayeneleri yapılamayan hastalarda bu durum sağlık raporunda belirtilmelidir. Sağlık raporunun düzenlendiği tarihten itibaren 10 iş günü (raporun alındığı gün dahil) içinde tedaviye başlanması gerekmektedir. (3) (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 2-b md. Yürürlük: 01/10/2014) Başta zihinsel özürlü olmak üzere iletişim kurulamayan veya algılama güçlüğü yaşanan özürlü kişilerin diş tedavileri, sınırlı uyuşturma altında gerçekleştirilemiyorsa ve genel anestezi altında müdahale gerekmesi durumunda genel anestezi bedelinin ödenebilmesi için; tedavinin anesteziyoloji ve reanimasyon uzman hekiminin sorumluluğunda genel anestezi altında cerrahi müdahale uygulanabilen, asgari tıbbi malzeme ve ilaçların bulunduğu genel anestezi ile müdahale birimi olan sağlık hizmeti sunucularında yapıldığının belgelendirilmesi gerekmektedir. (Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 7 md. Yürürlük: 05/09/2016) Başta zihinsel özürlü engelli olmak üzere iletişim kurulamayan veya algılama güçlüğü yaşanan özürlü engelli kişilerin diş tedavileri, sınırlı uyuşturma altında gerçekleştirilemiyorsa ve genel anestezi veya sedo-analjezi altında müdahale gerekmesi durumunda genel anestezi veya sedo- analjezi bedelinin ödenebilmesi için; tedavinin anesteziyoloji ve reanimasyon uzman hekiminin sorumluluğunda genel anestezi altında cerrahi müdahale uygulanabilen, asgari tıbbi malzeme ve ilaçların bulunduğu genel anestezi ile müdahale birimi olan (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 3 md. Yürürlük: 05/08/2015) sağlık hizmeti sunucularında ADSM, tıp merkezleri ve hastanelerin ameliyathane ve genel anestezi ünitelerinde yapıldığının belgelendirilmesi gerekmektedir. (Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 6-b md. Yürürlük: 30/04/2024) (4) (Değişik:RG-08/09/2021-31592/1-a md.Yürürlük:13/08/2021) 14/1/2012 tarihli ve 28173 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Özürlülük Ölçütü, Sınıflandırması ve Özürlülere Verilecek Sağlık Kurulu Raporları Hakkında Yönetmelik" 20/2/2019 tarihli ve 30692 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Erişkinler İçin Engellilik Değerlendirmesi Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiş raporun bir örneği faturaya eklenir. (4) 5378 sayılı Engelliler Hakkında Kanunun 5 inci maddesine dayanılarak çıkarılan Yönetmelikler hükümlerine uygun olarak düzenlenmiş raporun bir örneği faturaya eklenir. (5) (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 2-c md. Yürürlük:

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

01/10/2014) Ortodontik tedavi gereksinimi olan hastalar; Sağlık Bakanlığına bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri (ADSM), ağız ve diş sağlığı hastaneleri, ağız ve diş sağlığı eğitim ve araştırma hastaneleri veya üniversitelerin diş hekimliği fakültelerince en az bir ortodonti uzmanının/ortodonti konusunda doktoraya sahip diş hekiminin yer aldığı üç diş hekimi tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenmesi halinde, özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerine başvurabilirler. Tedavinin başlanacağı il sınırları içerisinde, ortodonti uzmanının/ortodonti konusunda doktoraya sahip diş hekiminin bulunmaması halinde sağlık kurulu üç diş hekiminden oluşur. Sağlık kurulu raporunda yapılan tedavinin estetik amaçlı olmadığı ve maloklüzyon tipi açıkça belirtilir. Sağlık kurulu raporunun düzenlendiği tarihten itibaren 6 ay içinde tedaviye başlanılması gerekmektedir. Ortodontik tedavi gereksinimi olan hastalar; Sağlık Bakanlığına bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri (ADSM), ağız ve diş sağlığı hastaneleri, ağız ve diş sağlığı eğitim ve araştırma hastaneleri veya üniversitelerin diş hekimliği fakültelerince üç diş hekimi tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenmesi halinde, özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerine başvurabilirler. Sağlık kurulu raporunda yapılan tedavinin estetik

33 amaçlı olmadığı ve maloklüzyon tipi açıkça belirtilir. Sağlık kurulu raporunun düzenlendiği tarihten itibaren 6 ay içinde tedaviye başlanılması gerekmektedir. (6) Özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularınca yapılan diş tedavileri sonrasında, SUT eki EK-2/Ç-2 Listesinde yer alan “Diş Tedavileri Kontrol Formu” ve/veya ortodontik tedavilerde SUT eki EK-2/Ç-3 Listesinde yer alan “Tanıya Dayalı Ortodontik Tedavi Kontrol Formu”nda yer alan tedavinin yapıldığına dair bölümün diş ünitesi bulunan (Değişik: RG-25/08/2022- 31934/ 14-c md. Yürürlük: 03/09/2022) protokollü sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucusunda görevli diş hekimi tarafından onaylanması gerekmektedir. 2.4.1.B-2- Diş tedavileri ödeme işlemleri (Değişik:RG-08/09/2021- 31592/1-b md. Yürürlük:13/08/2021) (1) Özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularından, %40 ve üzeri (Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 8 md. Yürürlük: 05/09/2016) özürlü engelli hastalara verilen ağız ve diş sağlığı hizmetlerinin ücretleri SUT eki EK-2/Ç Listesinde yer alması şartıyla, SUT eki EK-2/Ç Listesi üzerinden ödenir. (1) Özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularından, %40 ve üzeri engelli (Ek:RG-21/04/2024-32524/6-c md. Yürürlük: 30/04/2024) kişilere veya hafif düzeyde ve üstü özel gereksinimi var olan çocuk hastalara verilen ağız ve diş sağlığı hizmetlerinin ücretleri SUT eki EK-2/Ç listesinde yer alması şartıyla, SUT eki EK-2/Ç listesinde yer alan işlem bedelleri üzerinden ödenir. (2) Özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucuları diş ünitelerinde uygulanan ortodontik tedavi bedelleri SUT’un 2.4.1(4) fıkrasına göre ödenir. (3) Ödemelerde; SUT ve eki EK-2/Ç Listesindeki süre ve adet ile ilgili hükümlere uyulur. (4) Özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucuları diş ünitelerinde %40 ve üzeri (Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 8 md. Yürürlük: 05/09/2016) özürlü engelli (Ek:RG-21/04/2024-32524/ 6-c md. Yürürlük:30/04/2024) kişilere veya hafif düzeyde ve üstü özel gereksinimi var olan çocuk hastalara verilen ağız ve diş sağlığı hizmetleri kapsamında uygulanan protez tedavileri için malzeme dahil döküm ve işçilik ücreti ödenmez. (Değişik: RG- 11/01/2020-31005/ 2 md. Yürürlük: 22/01/2020) (5) Ortodontik tedavi uygulanan kişilere ait faturaların ödemeleri SUT eki EK-2/Ç-3 Listesinde yer alan formlar üzerinden üç aşamada yapılır. Her bir aşama tamamlandığında tedavi bedelinin 1/3’ü ödenir. (5) Ortodontik tedavi uygulanan kişilere ait faturaların ödemeleri SUT eki EK-2/Ç-3 Listesinde yer alan formlar üzerinden her bir aşama tamamlandığında bedelleri ödenir. 2.4.1.B-3- Diğer hükümler (1) Hastalar, başvurdukları Kurum ile sözleşmeli ağız ve diş sağlığı hizmeti verilen sağlık hizmeti sunucularınca ağız ve diş sağlığı tedavileri için düzenlenen sağlık kurulu raporunda ve/veya ortodontik tedaviler için düzenlenen sağlık kurulu raporunda imzası bulunan hekimin kendisinin, birinci derece yakınının veya bunların ortaklarının özel muayenehanelerince/özel sağlık hizmeti sunucularınca tedavi edilemezler. Bu şekilde, sağlık kurulu raporlarında onayı bulunan ve tedaviyi sağlayan hekimin aynı olduğu veya eşi veya ortakları tarafından yapıldığı belirlenen tedavilere ait giderler ödenmez. (2) SUT eki EK-2/Ç Listesinde (*)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

işaretli olan tedaviler ile aynı listenin “7.1 Tanıya dayalı ortodontik tedavi işlemleri” başlıklı bölümünde yer alan tedavilere ait giderlerin karşılanabilmesi için, tedavinin konularında uzman veya doktoralı diş hekimleri tarafından yapıldığının belgelendirilmesi gerekmektedir. 2.4.2 - Organ, doku ve kök hücre nakli tedavileri 2.4.2.A - Organ ve doku nakli (1) Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilere organ veya doku nakline gerek görülmesi halinde, 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılanması ve Nakli Hakkında Kanun hükümleri dikkate alınmak şartıyla, organ veya doku nakli tedavilerine ilişkin giderler ile verici durumundaki kişinin bu tedaviye ilişkin giderleri Kurum tarafından karşılanır. (2) (Mülga: RG- 18/02/2017- 29983/ 5 md. Yürürlük: 01/03/2017) Kurumca sağlık yardımları karşılanmayan alıcı durumundaki kişilere, kapsam bölümünde yer alan kişilerin organ veya doku vericisi olması halinde bu işlemlere ait bedeller karşılanmaz. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 15 md. Yürürlük: 03/09/2022) (3) Organ nakli tedavileri, bünyesinde “organ nakli merkezi” bulunan sağlık kurumlarında gerçekleştirilecektir. (3) Organ nakli tedavileri, bünyesinde “organ nakli merkezi” bulunan sağlık hizmeti sunucularında gerçekleştirilecektir. (4) Yurt içinde organın bulunması halinde hastanın organın bulunduğu yere veya organın organ nakli yapılacak merkezin bulunduğu yere getirilmesine ilişkin gidiş-dönüş için nakliye/transfer masrafları SUT’un 2.6 maddesi doğrultusunda Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 15 md. Yürürlük: 03/09/2022) (5) Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Merkezince bildirilen her bir kadavra donör için donörü temin eden sağlık kurumuna SUT eki EK-2/C Listesinde “P911146” kodu ile yer alan “Kadavra donör temini” bedeli karşılanır. Söz konusu bedele kadavra organ alım işlemleri dâhildir. (5) Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Merkezince bildirilen her bir kadavra donör için donörü temin eden sağlık hizmeti sunucusuna SUT eki EK-2/C Listesinde “P911146” kodu ile yer alan “Kadavra donör temini” bedeli karşılanır. Söz konusu bedele kadavra organ alım işlemleri dâhildir. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 15 md. Yürürlük: 03/09/2022) (6) Herhangi bir diyaliz yöntemiyle tedavisinin mümkün olmadığı (damar yolu girişi olmayan, periton diyalizi uygulanamayan vb.) Kurumla sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak sağlık kurumları sağlık kurulu raporu ile belgelenen hastalar hariç olmak üzere, ABO kan grubu uyumsuz böbrek nakline ilişkin giderler Kurumca karşılanmaz. ABO uyumsuz böbrek nakli yapılacak hastalara uygulanacak aferez işlemi ve bu işlemde kullanılacak tıbbi malzeme bedelleri ayrıca faturalandırılamaz.

34 (6) Herhangi bir diyaliz yöntemiyle tedavisinin mümkün olmadığı (damar yolu girişi olmayan, periton diyalizi uygulanamayan vb.) Kurumla sözleşmeli üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları sağlık kurulu raporu ile belgelenen hastalar hariç olmak üzere, ABO kan grubu uyumsuz böbrek nakline ilişkin giderler Kurumca karşılanmaz. ABO uyumsuz böbrek nakli yapılacak hastalara uygulanacak aferez işlemi ve bu işlemde kullanılacak tıbbi malzeme bedelleri ayrıca faturalandırılamaz. 2.4.2.B - Kök hücre nakli tedavileri 2.4.2.B-1 - Kemik iliği nakli (1) Kemik iliği nakli tedavilerinde; hastaların anne, baba, kardeş ve çocuklarından, HLA doku grubu uyumlu verici bulmak amacı ile yapılan doku uyumluluk testlerinin giderleri (moleküler veya serolojik testler) ile bu adaylar arasından uygun vericisi bulunamayan hastaların 30 adayı geçmemek üzere HLA doku grubu belirleme testlerinin giderleri, Kurum tarafından karşılanır. Bu testlerin sonuçları Sağlık Bakanlığınca belirlenen formatta kemik iliği doku bilgi bankalarına iletilir. (2) Birinci fıkrada tanımlanmış olan tarama sonucu uygun verici bulunamadığı takdirde; Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanan “Kemik İliği Doku Bilgi Bankaları Listesi” nde yer alan yurt içindeki kemik iliği doku bilgi bankalarınca, öncelikle yurt içi verici kaynakları taranacak olup tarama sonucu uygunluk gösteren kemik iliği verici adayı bulunamaması durumunda, yurt dışı verici kaynaklarının taranmasına da başlanabilecektir. (3) Kemik iliği doku bilgi bankalarınca birinci aşama işlemlerin SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan “705.090” ve “705.110” işlem kodları üzerinden, adres, serolojik yöntem doku tipi doğrulama ve onay alma işlemlerinin “705.100” ve “705.120” işlem kodları üzerinden faturalandırılması gerekmektedir. (4) Yurt içi ön taramalarda belirlenen verici adaylarının, Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ve çalışma izni verilmiş doku tipleme laboratuvarlarında yapılan yüksek çözünürlük DNA testi ile HLA doku grubu doğrulama testleri giderleri, toplam 25 adayı geçmemek üzere Kurum tarafından karşılanır. (5) Akraba dışı kemik iliği

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

vericisinin ülkemizde bulunması halinde (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 7 md. Yürürlük: 25/07/2014) "Yurt içi kemik iliği temini /kordon kanı temini" bedeli, SUT eki EK-2/C Listesi üzerinden kemik iliği doku bilgi bankasına fatura karşılığı fatura bedelini aşmamak üzere karşılanır. (6) Tedavisi için kemik iliği nakli gereken ve yurt içinde uygun vericisi bulunmadığı ülkemizdeki kemik iliği doku bilgi bankalarınca rapor edilen hastalar için, yurt dışındaki kemik iliği bankaları aracılığı ile en az 7/8 doku tipi uyumu gösteren (HLA A, B, C, DR) kan örnekleri (bir defada en fazla 10, toplamda 25 kişiyi geçmemek üzere) beklemeden ilgili yurt içi doku bankası tarafından gerekçesi veya aciliyeti belgelendirilmek kaydıyla yurt dışı laboratuvarlarında veya yurda getirtilerek Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ve çalışma izni verilmiş doku tipleme laboratuvarlarında yüksek çözünürlükte DNA yöntemi ile HLA doku grubu analizine (doğrulama testine) tabi tutulur. Bu testlerin bedelleri Kurum tarafından karşılanır. (7) Uluslararası kemik iliği bankalarından yapılan taramalarda uyumlu verici adayı bulunamayan veya acil nakil gereken hastalar için hastaya nakil yapacak merkez ve hastanın hekimi onaylıyorsa, en az 4/6 doku uyumu gösteren kordon kanı araştırılır ve uygun bulunursa getirtilir. (8) Nakil için kullanılacak ürünün ülkemize getirilmesi işlemleri, yurt içi doku bankasının kendisi tarafından; mevcut seçenekler (yurt içi - yurt dışı doku bankası kuryesi, uluslararası kurye firmaları) ve ekonomik koşullar dikkate alınarak yürütülür. Bu konu ile ilgili gerekli belgeleri istenildiğinde sunmak üzere temin eder. (9) Kemik iliğinin Türkiye'deki nakil merkezine getirilme masrafları, Amerika Kıtası ve Avustralya Kıtası için 4.500 (dörtbinbeşyüz) Euro karşılığı TL'sını, diğer ülkeler için 2.000 (ikibin) Euro karşılığı TL'sını, kordon kanının taşıma tankı ile nakil merkezine getirilme ve tankın geri iletilme masrafları 5.000 (beşbin) Euro karşılığı TL'sını geçmemek şartıyla fatura karşılığı Kurumca ödenir. Masraflara; yurt dışı birimi ile yapılacak organizasyon işlemleri (telefon, faks vb.), kemik iliği bankası kuryesince taşınması (vize, uçak bileti vb.)ve konaklama bedeli dâhildir. Bankanın kuryesinin olmadığı durumlarda kemik iliği/kordon kanı Türkiye'deki nakil merkezine yabancı ülkenin kuryesi tarafından getirtilir. (10) Yurt dışından kemik iliği/kordon kanı getirtilme sürecinde, yurt dışı kaynaklı verici taraması, vericinin ileri testleri, sağlık kontrol masrafları, kan örneği getirtilme ve transferlerin bedeli, kök hücre toplanması, yurt dışı doku bankası tarafından hastaya ve vericiye bağlı nedenlerle kök hücre toplanmasının durdurulmasında ortaya çıkan "işlem iptal bedeli", toplanmış olan kemik iliğinin hastaya bağlı sebeplerle uygulanmasının ertelenmesi durumunda "erteleme ücreti", kordon kanı saklama bedeli (2 yıla kadar) gibi işlemlerin her biri için Dünya Kemik İliği Vericileri Birliğine (WMDA) üye bankalar tarafından her doku bankasınca farklı olarak belirlenebilen ücretler ile aktivasyon ücreti, Kurumca (İstanbul Sosyal Güvenlik İl Müdürlüğü Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi tarafından) yurt dışı veya yurt içi kemik iliği doku bilgi bankasına avans şeklinde ya da yurt dışı ilgili banka hesaplarına havale edilerek ödenir. Şahsa fatura düzenlenmiş ise kişiye ödenir. (Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 9 md. Yürürlük: 15/02/2018) Şahıs ödemelerinde, faturaya ve ödemeye ait banka dekontunda belirtilen tutar, fatura/dekont tarihindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru esas alınarak Türk Lirası üzerinden yapılır. Yurt içi kemik iliği doku bilgi bankası bu konu ile ilgili gerekli belgeleri (fatura, kimlik, sigorta bilgileri, epikriz, konsey kararı, sağlık kurulu raporu, arama formları vb.) istenildiğinde sunmak üzere temin eder. (11) Kemik iliği nakli (hematopoietik kök hücre nakli) tedavisi, Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ve çalışma izni almış kemik iliği nakli merkezlerince uygulanır. Kemik iliği nakli tedavisi bedelleri SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan "Kemik İliği Nakli" başlığı altındaki işlem puanları esas alınarak Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 7 md. Yürürlük: 25/07/2014) (12) 1/5/2013 tarihinden önceki SUT kuralları gereği Kurumumuzca karşılanamayan yurt dışındaki kemik iliği bankaları aracılığı ile yapılan kemik iliği/kordon kanı tarama ve teminine ilişkin fatura bedelleri yukarıdaki hükümler doğrultusunda Kurumca karşılanır. 2.4.2.B-2 - Mezenkimal kök hücre (MKH) (1) Sağlık hizmeti sunucularınca; a) Allojenik kemik iliği nakli planlanan hastalarda yüksek GVHD gelişme riski, b) Allojenik kemik iliği nakli yapılan hastalarda steroide dirençli GVHD gelişmesi, olgularında yapılan mezenkimal kök hücre nakli tedavi bedeli, söz konusu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilmesi ve düzenlenen raporun Sağlık Bakanlığı tarafından her hasta için ayrı ayrı onaylanarak mezenkimal kök hücre nakli uygulamasına izin verilmesi halinde Kurumca karşılanır.

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

35 (2) Mezenkimal kök hücre nakli tedavisi için gerekli sağlık kurulu raporu, Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ve çalışma izni almış kemik iliği nakli merkezlerinin bulunduğu sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenecek ve söz konusu tedavi bu merkezlerde uygulanabilecektir. (3) “Mezenkimal kök hücre nakli (mezenkimal kök hücre üretimi dahil)” işlemi SUT eki EK-2/B Listesinde “704.981” kodu ile yer almakta olup söz konusu işlem bedelinin faturalandırılabilmesi için mezenkimal kök hücre üretiminin Sağlık Bakanlığı tarafından Kök Hücre Üretim Merkezi olarak tanımlanan merkezlerde yapılmış olması şarttır. (4) (Değişik: RG- 18/03/2014- 28945/ 7 md. Yürürlük: 18/03/2014) Mezenkimal kök hücre nakli tedavisi kemik iliği nakil bedellerine dâhil olmayıp ayrıca faturalandırılabilir. Ancak mezenkimal kök hücre nakli, allojenik kemik iliği nakli sonrası 60 gün içerisinde uygulandığı takdirde kemik iliği nakli bedeline ilave olarak sadece SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan “704.981” numaralı işlem bedeli faturalandırılabilir. Mezenkimal kök hücre nakli tedavisi kemik iliği nakil bedellerine dâhil olmayıp ayrıca faturalandırılabilir. Ancak mezenkimal kök hücre nakli, allojenik kemik iliği nakli sonrası 90 gün içerisinde uygulandığı takdirde kemik iliği nakli bedeline dahil olup, ayrıca faturalandırılmayacaktır. 2.4.3 - Finansmanı sağlanan kişiye yönelik koruyucu sağlık hizmetleri 2.4.3-A - Sağlık Bakanlığı “Genişletilmiş Bağışıklama Programı” kapsamına dahil olmayan aşı bedelleri; kronik böbrek yetmezliği, kistik fibrozis, KOAH, kanser, HIV/AIDS enfeksiyonu, splenektomi olanlar ve immünsupresif tedaviye bağlı olarak bağışıklık durumu olumsuz etkilendiği için enfeksiyon hastalıklarının daha ağır seyrettiği yüksek riskli kişilerin bu durumlarını belgeleyen sağlık raporuna istinaden karşılanır. (Değişik : RG- 26/11/2016- 29900/ 6 md. Yürürlük: 29/11/2016) 2.4.3-B - Grip aşısı bedeli; 65 yaş ve üzerindeki kişiler ile yaşlı bakımevi ve huzurevinde kalan kişilerin bu durumlarını belgelendirmeleri halinde sağlık raporu aranmaksızın; astım dâhil kronik pulmoner ve kardiyovasküler sistem hastalığı olan erişkin ve çocuklar, diyabet dâhil herhangi bir kronik metabolik hastalığı, kronik renal disfonksiyonu, hemoglobinopatisi veya immün yetmezliği olan veya immünsupresif tedavi alan erişkin ve çocuklar ile 6 ay - 18 yaş arasında olan ve uzun süreli asetil salisilik asit tedavisi alan çocuk ve adolesanların hastalıklarını belirten sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edildiğinde yılda bir defaya mahsus olmak üzere karşılanır. 2.4.3-B- Grip aşısı bedeli; 65 yaş ve üzerindeki kişiler ile yaşlı bakımevi ve huzurevinde kalan kişilerin bu durumlarını belgelendirmeleri halinde sağlık raporu aranmaksızın; gebeliğin 2. veya 3. trimesterinde olan gebeler, astım dâhil kronik pulmoner ve kardiyovasküler sistem hastalığı olanlar, diyabet dâhil herhangi bir kronik metabolik hastalığı, kronik renal disfonksiyonu, hemoglobinopatisi veya immün yetmezliği olan veya immünsupresif tedavi alanlar ile 6 ay - 18 yaş arasında olan ve uzun süreli asetil salisilik asit tedavisi alan çocuk ve adolesanların hastalıklarını/gebelik durumunu belirten sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimlerce (Ek:RG- 10/05/2018-30417/ 1md. Yürürlük:18/05/2018) her Eylül ilâ Şubat dönemleri içerisinde reçete edildiğinde (Mülga:RG- 10/05/2018-30417/ 1md. Yürürlük:18/05/2018) yılda bir defaya mahsus olmak üzere karşılanır. 2.4.3-C - Pnömokok aşısı bedeli (polisakkarit); iki yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde, aspleni, dalak disfonksiyonu, splenektomi (medikal, cerrahi ve otosplenektomi) yapılan veya planlanan olgular, orak hücre hastalığı, çölyak sendromu, immünsupresif tedavi, radyasyon tedavisi, organ transplantasyonu ve HIV tüm evreleri dahil tedaviye veya hastalıklara bağlı immün yetmezlik ve immün baskılanma durumları, kronik renal hastalık ve nefrotik sendrom, kronik kalp hastalıkları, astım dahil kronik akciğer hastalıkları, siroz dahil kronik karaciğer hastalıkları, diyabet dahil herhangi bir kronik metabolik hastalığı, hemoglobinopati, doğuştan ve edinilmiş kraniyal defektler ve dermal sinüsler dahil beyin omurilik sıvısı sızıntısına sebep olan durumlarda, hastalıklarını belirten sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde 5 yılda bir karşılanır. 65 yaş ve üzerindeki kişilere rapor aranmaksızın beş yılda bir defa olmak üzere bedelleri ödenir. 2.4.3-D - Hepatit A aşısı bedeli; Kronik karaciğer hastalığı olan veya pıhtılaşma faktörü konsantresi alan ve Hepatit A seronegatif olan; 1 yaş üzeri çocuklar ve erişkinlerde, hastalıklarını belirten sağlık raporuna dayanarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde en fazla yılda iki kez karşılanır. 2.4.3-E - Genetik hastalıkların prenatal tanısı için yapılan tetkikler. 2.4.3-F - Sünnet. 2.4.4 - Diğer bazı tetkik ve tedavi yöntemleri 2.4.4.A - ESWL metodu ile yapılacak taş kırdırma tedavileri (1) Böbrek ve üreter

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

taşlarından kaynaklanan rahatsızlıklarının ESWL yöntemi ile yapılacak taş kırdırma tedavileri için gerekli olan uzman hekim raporu, üroloji veya çocuk cerrahisi uzman hekimlerince düzenlenecektir. Düzenlenen rapor 6 ay süreyle geçerli olup en fazla 3 seans için kabul edilir. (2) Radyolojik veya sonografik bulgular dikkate alınarak düzenlenecek raporlarda kırılacak taşın sayısı ve "mm" cinsinden boyutları mutlaka gösterilecektir. (3) ESWL tedavisi, SUT eki EK-2/C Listesi puanlar esas alınarak faturalandırılır. Altı aylık zaman dilimi içerisinde aynı taraf böbrek ve/veya üreterdeki taş için toplam üç seanstan fazlasına ödeme yapılmayacaktır. İkinci ve üçüncü seanslar için radyolojik veya sonografik bulgulara ait belgeler fatura ekinde Kuruma gönderilecektir. Tedavi sonucunu ve ilave tedavi gerekip gerekmediğini bildirir rapor ilgili hekim tarafından düzenlenir. Düzenlenen raporun aslı hasta dosyasında kalmak üzere bir örneği hastaya verilir. 2.4.4.B - Hiperbarik oksijen tedavisi (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-a md. Yürürlük: 03/09/2022) (1) Hiperbarik oksijen tedavisi bedelleri, bünyesinde hiperbarik oksijen tedavi merkezi bulunan Kurumla sözleşmeli/protokollü resmi sağlık kurumunda veya "Hiperbarik Oksijen Tedavisi Uygulanan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik" kapsamında faaliyet sürdüren Kurumla sözleşmeli özel merkezlerde yapılması halinde Kurumca karşılanır. (2) Acil durumlar hariç olmak üzere HBO tedavisi için, ikinci veya üçüncü basamak sağlık kurumları tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. (Mülga: RG- 18/06/2016- 29746/ 6 md. Yürürlük: 01/06/2016) Ancak resmi sağlık kurumu bünyesinde sualtı hekimliği ve hiperbarik tıp ile hava ve uzay hekimliği uzman hekimlerinden herhangi biri tarafından

36 düzenlenen uzman hekim raporu da geçerli olacaktır. Uzman hekim raporunda/sağlık kurulu raporunda; tanı ile uygulanması istenilen seans sayısı yer alacaktır. (1) Hiperbarik oksijen tedavisi bedelleri, bünyesinde hiperbarik oksijen tedavi merkezi bulunan Kurumla sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucusunda veya "Hiperbarik Oksijen Tedavisi Uygulanan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik" kapsamında faaliyet sürdüren Kurumla sözleşmeli özel ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında yapılması halinde Kurumca karşılanır. (2) Acil durumlar hariç olmak üzere HBO tedavisi için, ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. Sağlık kurulu raporunda; tanı ile uygulanması istenilen seans sayısı yer alacaktır. (3) Raporda belirtilen seans sayısı, SUT eki "Hiperbarik Oksijen Tedavisi Uygulama Listesi" nde (EK-2/D-3) belirtilen "İlk sevkte seans sayısı" sütununda yer alan seans sayısını geçemez. Ancak, bu seans sayılarını aşan seanslarda tedavinin devamının gerekmesi halinde, SUT eki EK-2/D-3 Listesinde belirtilen "Maksimum toplam seans sayısı" sütunundaki seans sayıları aşılmamak kaydıyla, ikinci bir sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. Maksimum toplam seans sayısı; aynı tanı ve aynı lokalizasyonda (baş, gövde, sol alt ekstremite, sol üst ekstremite, sağ alt ekstremite, sağ üst ekstremite) bir yıl için geçerlidir. Sekestrektomi, minör amputasyon, majör amputasyon durumu yeni vaka gibi değerlendirilir. Dördüncü fıkrada sayılan acil durumlar ve ani işitme kaybı için maksimum toplam seans sayısı; her bir atak (vaka) için geçerlidir. (4) Acil durumlarda (dekompresyon hastalığı, hava veya gaz embolisi, karbon monoksit veya siyanit zehirlenmesi, anoksik/hipoksik ensefalopati, akut duman inhalasyonu, gazlı gangren, kompartman sendromu, santral retinal arter tıkanıklığı ve nekrotizan yumuşak doku enfeksiyonunda) bu durumun sevk eden veya hiperbarik oksijen tedavisini yapan hekim tarafından imzalanmış bir belge ile belgelendirilmesi şartıyla sağlık kurulu raporu aranmaz. Ancak acil durumlar için "İlk sevkte seans sayısı" sütununda yer alan seans sayılarının aşılması halinde bu maddenin ikinci fıkrasında yer alan hükümler doğrultusunda rapor düzenlenecektir. (5) Tedavi basıncı hastanın durumuna göre tedavinin yapıldığı merkezin uzman hekimi tarafından belirlenecektir. (6) HBO tedavisine raporun düzenlenme tarihinden itibaren en geç 10 gün içerisinde başlanmalıdır. Tedaviye başladıktan sonra tedavinin yapıldığı merkezin uzman hekiminin onayı ile tedaviye bir defada kesintisiz en fazla yedi (Değişik: RG- 18/02/2017- 29983/ 6 md. Yürürlük: 01/03/2017) gün iş günü ara verilebilir. Tedaviye 7 (Değişik: RG- 18/02/2017- 29983/ 6 md. Yürürlük: 01/03/2017) günden iş gününden daha uzun süre kesintisiz ara verilmesi halinde maksimum seans sayısı dikkate alınarak bu maddenin ikinci fıkrasında yer alan hükümler doğrultusunda yeni rapor düzenlenecektir. (7) Bir hasta için günde en fazla bir seans HBO uygulaması bedeli Kurumca karşılanır. Ancak ani işitme

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

kaybı ve acil hastalarda, tedavinin başladığı gün dâhil en fazla 7 gün boyunca günde birden fazla seans HBO uygulaması bedeli Kurumca karşılanır. (8) Ani işitme kaybı tedavisi için düzenlenen raporda; ani işitme kaybının son 30 gün içinde odyolojik test ile tespit edildiğine ilişkin bilginin yer alması gerekmektedir. 20 nci seans sonunda saf ses ortalamasında 20 dB'lik bir düzelme yoksa tedavi bedelleri daha sonraki seanslar için ödenmez. (9) Santral retinal arter tıkanıklığında HBO tedavi bedelinin ödenebilmesi için, tanı konulmasını takiben 5 gün içinde HBO tedavisine başlanmış olması gerekmektedir. (10) Hipoksik/anoksik ensefalopati tanısında HBO tedavi bedelinin ödenebilmesi için, tanı konulmasını takiben ilk 5 gün içinde HBO tedavisine başlanmış olması gerekmektedir. (11) HBO seans süresi tekli basınç odasında en az 90 dakika, çoklu basınç odasında en az 2 saat olarak kabul edilir. (12) HBO tedavi bedelleri sadece SUT eki EK-2/D-3 Listesinde belirtilen endikasyonlar ve ICD-10 tanı kodları dikkate alınarak SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan bedeller üzerinden Kurumca karşılanır. (13) Trafik kazası sonrası gerekli görülen HBO uygulamalarında SUT eki EK-2/D-3 Listesindeki seans sayısı sınırlamaları dikkate alınmaz. 2.4.4.C - Stereotaktik radyocerrahi ve stereotaktik radyoterapi (1) Kurumca radyo cerrahi yöntemleri ile tedavi bedellerinin karşılanabilmesi için; (Değişik:RG-24/08/2023-32289/ 1-a md. Yürürlük:02/09/2023) cyberknife Robotik Lineer Akselaratör ile yapılan Stereotaktik Radyoterapi/Radyocerrahi İşlemleri tedavisinde radyasyon onkolojisi uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu, (Değişik: RG-24/08/2023-32289/ 1-a md. Yürürlük:02/09/2023) gammaknife Kobalt-60 kaynaklı Teleterapi Cihazları ile yapılan Stereotaktik Radyoterapi/Radyocerrahi İşlemleri tedavisinde en az 2 beyin cerrahi ve en az 1 radyasyon onkolojisi uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gerekmektedir. (2) Radyo cerrahi yöntemleri ile tedavinin; lokal tedavi endikasyonu bulunan cerrahi, medikal ve klasik radyoterapiye cevap vermeyen veya uygun olmayan, aşağıda sıralanan olgularda uygulanması halinde bedelleri, SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan puanlar esas alınarak faturalandırılır. (3) Stereotaktik radyocerrahi ve stereotaktik radyoterapi işlem bedeli ödenecek hastalıklar; a) İntrakranial benign, malign lezyonlar, b) Baş boyun tümörleri, c) Primer akciğer veya primeri kontrol altında 1-3 akciğer metastazı, ç) Primer karaciğer veya primeri kontrol altında 1-3 karaciğer metastazı, d) Primer spinal veya primeri kontrol altında 1-3 spinal metastazı, e) Pankreas tümörü, f) Retroperitoneal tümörler, g) Prostat kanseri (T1,T2; Gleason≤7; PSA<20 olmalı), ğ) Primeri kontrol altında ve 1-3 beyin metastazı. (4) (Değişik:RG-24/08/2023-32289/1-b md. Yürürlük:02/09/2023) Cyberknife (stereotaktik radyo cerrahi) Robotik Lineer Akselaratör ile yapılan Stereotaktik Radyoterapi/Radyocerrahi İşlemleri uygulama bedeli, ilk uygulamayı müteakip tedavi sürecinde yapılacak 5 seans uygulamayı kapsar. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-b md. Yürürlük: 03/09/2022)

37 (5) Hastanın müracaat ettiği sağlık kurumunca sağlık kurulu raporu düzenlenerek radyo cerrahi yöntemleri için başka bir sağlık kurumuna sevk edilmesi halinde tedaviyi gerçekleştiren sağlık kurumunca MR, BT, DSA, PET-CT bedeli faturalandırılmaz. (5) Hastanın müracaat ettiği sağlık hizmeti sunucusunca sağlık kurulu raporu düzenlenerek radyo cerrahi yöntemleri için başka bir sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilmesi halinde tedaviyi gerçekleştiren sağlık hizmeti sunucusunca MR, BT, DSA, PET-CT bedeli faturalandırılmaz. 2.4.4.Ç - Ekstrakorporeal fotoferez tedavisi (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-c md. Yürürlük: 03/09/2022) (1) Ekstrakorporeal fotoferez tedavi bedellerinin ödenebilmesi için; üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gerekmektedir. (Ek:RG- 28/12/2018-30639/ 3-a md. Yürürlük: 28/12/2018) 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. (1) Ekstrakorporeal fotoferez tedavi bedellerinin ödenebilmesi için; üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları (Mülga:RG-16/03/2023-32134/ 7md.Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gerekmektedir. Kemik İliği/Organ Nakil Merkezi ve Terapötik Aferez Merkezi ruhsatı olan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucuları ise sadece; Graft Versus Host Hastalığı veya solid organ nakillerinde doku reddinin önlenmesi (kalp, akciğer, böbrek

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

nakillerinde) için sağlık kurulu raporu düzenleyebilir. (2) Ekstrakorporeal fotoferez tedavisinin; a) Kutanöz T hücreli lenfomalarda, b) Graft Versus Host Hastalığı, c) Sezary Sendromu, ç) Pemfigus Vulgaris, d) Psöriasis, e) Solid organ nakillerinde doku reddinin önlenmesi (kalp, akciğer, böbrek nakillerinde), nedeniyle uygulanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (3) Sağlık Kurulu raporunda uygulanacak tedavi programı ve süresi ayrıntılı olarak belirtilecek ve Sağlık Bakanlığı "Aferez-Fotoferez Danışma Komisyonu"nun uygun görüşü alınacaktır. (4) Kutanöz T hücreli lenfoma ve bunun alt grupları olan Mikozis Fungoides, Sezary sendromu endikasyonlarında hastanın ilk 6 aylık tedavisi için Sağlık Bakanlığı Aferez-Fotoferez Danışma Komisyonunun uygun görüşüne gerek yoktur. (5) Ayakta veya yatarak tedavi gören hastalara uygulanan her bir seans ekstrakorporeal fotoferez tedavisi, SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan "704.941" kod numaralı (Değişik: RG- 28/12/2018-30639/ 3-b md. Yürürlük: 28/12/2018) ve veya "704.940" kod numaralı işlemler üzerinden sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-c md. Yürürlük: 03/09/2022) kurumlarınca hizmeti sunucularınca faturalandırılır ve bedelleri Kurumca karşılanır. SUT eki EK-2/B Listesi "704.941" kod numaralı "Ekstrakorporeal Fotoferez Tedavisi" işlem puanına, tedavide kullanılan işlem kiti, fistül iğnesi, fotoferez tedavisi endikasyonu olan metoksipsoralen, UV-A lambaları, izotonik serum, heparin, erişim katateri (Ek:RG- 28/12/2018-30639/3-b md. Yürürlük: 28/12/2018), her türlü tıbbi malzeme, işlem ve ilaçlar dâhildir. (6) Ekstrakorporeal fotoferez tedavisi en fazla 6 aylık tedavi programı için ödenir. Ancak, hastanın klinik tablosunun tedavinin sürdürülmesini gerektirmesi ve bu durumun tıbbi gerekçeleri ile tedavi süresinin sağlık kurulu raporu ile tespit edilmesi ve Aferez-Fotoferez Danışma Komisyonunca da onaylanması kaydıyla tedavi kesin sonuç alınana kadar uzatılabilir. 2.4.4.D - Diyaliz tedavileri 2.4.4.D-1 - Hemodiyaliz tedavileri (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-ç md. Yürürlük: 03/09/2022) (1) Kronik böbrek yetmezliği tanısı konulan ve diyaliz tedavisi alması gerektiği erişkin/çocuk nefroloji uzman hekimi tarafından düzenlenecek uzman hekim raporu ile belgelendirilen diyaliz hastaları, bu tedavilerini, SUT'ta belirlenen usul ve esaslara uyulmak suretiyle sözleşmeli/protokollü resmi sağlık kurumlarında veya 18.06.2010 tarih ve 27615 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun olarak açılan Kurumla sözleşmeli özel diyaliz merkezlerinde yaptırabilirler. Hemodiyaliz raporları, hastanın bulunduğu ilde nefroloji uzmanı bulunmaması durumunda sertifikalı uzman tabip tarafından da düzenlenebilir. Daha önce düzenlenen ve düzenlendiği tarih itibariyle uygulamada olan SUT'a uygun sağlık raporları geçerlidir. Akut böbrek yetmezliği tanısıyla yapılan diyaliz işlemlerinde hekim raporu aranmaz. (1) Kronik böbrek yetmezliği tanısı konulan ve diyaliz tedavisi alması gerektiği erişkin/çocuk nefroloji uzman hekimi tarafından düzenlenecek uzman hekim raporu ile belgelendirilen diyaliz hastaları, bu tedavilerini, SUT'ta belirlenen usul ve esaslara uyulmak suretiyle sözleşmeli resmi sağlık hizmeti sunucularında veya "Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun olarak açılan Kurumla sözleşmeli özel diyaliz merkezlerinde yaptırabilirler. Hemodiyaliz raporları, hastanın bulunduğu ilde nefroloji uzmanı bulunmaması durumunda (Değişik:RG-16/03/2023-32134/8md. Yürürlük:24/03/2023) sertifikalı uzman tabip iç hastalıkları uzman hekimi veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından da düzenlenebilir. Daha önce düzenlenen ve düzenlendiği tarih itibariyle uygulamada olan SUT'a uygun sağlık raporları geçerlidir. Akut böbrek yetmezliği tanısıyla yapılan diyaliz işlemlerinde hekim raporu aranmaz. (2) Hemodiyaliz tedavileri, "Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik" ve Sağlık Bakanlığının konu ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülecektir. (3) Tanıya dayalı işlem kapsamında olan ilaçlar hariç, hastaya kullanılması gerekli görülen ilaçlar, SUT ve eki listelerde belirtilen esaslara uygun olarak bu merkezlerde görevli hekimlerce reçete edilebilecektir. (4) Hemodiyaliz uygulamasına yönelik raporlar süre belirtilmeden ayrı düzenlenecek, raporlarda süre belirtilmiş ise bu süreler dikkate alınmayacaktır. Ancak öngörülen seans sayısının değişmesi durumunda yeniden rapor düzenlenecektir.

38 (5) Hastanın raporda belirlenmiş haftalık seans sayısının altında tedavi görmesi gerektiğinin hemodiyaliz sorumlu uzman hekimi tarafından uygun görülmesi durumunda 3 ay süreyi geçmemek kaydıyla hemodiyaliz tedavileri, gerekçesi ayrıca belirtilmek suretiyle sağlanabilecek olup, bu sürenin devamı halinde rapor yenilenecektir. (6) Hemodiyaliz merkezince

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hastaya yapılan her türlü müdahale, tetkik, yazılan ilaç ve verilen raporlar kaydedilecektir. Kayıtlar; "Hemodiyaliz Takip Formu"na yazılacak, bu formun tüm sütunları doldurulacaktır. (7) Kronik böbrek yetmezliği için yapılan hemodiyaliz tedavi giderleri SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan işlem puanı üzerinden faturalandırılır. (Mülga:RG- 28/12/2018-30639/4 md. Yürürlük: 01/10/2018) (Ek: RG- 14/07/2016- 29770/ 5 md. Yürürlük: 25/07/2016) Sağlık hizmeti sunucusunca bir faturalandırma döneminde verilen toplam hemodiyaliz tedavilerinden 700 seansa kadar verilen hemodiyaliz tedavileri SUT eki EK-2/C Listesi "P704230" işlem kodundan, 701 seans ve üzeri hemodiyaliz tedavileri SUT eki EK-2/C Listesi "P704234" işlem kodundan faturalandırılır. (Değişik: RG- 14/07/2016- 29770/ 5 md. Yürürlük: 25/07/2016) Akut böbrek yetmezliği tanısıyla hemodiyaliz tedavisi görmesi gerektiğine dair rapor düzenlenmeksizin uygulanan hemodiyaliz tedavileri de SUT eki EK-2/C Listesi "P704230" işlem kodundan faturalandırılır. Böbrek yetmezliği tanısıyla acil hemodiyaliz tedavisi görmesi gerektiğine dair rapor düzenlenmeksizin uygulanan hemodiyaliz tedavileri de SUT eki EK-2/C Listesi "P704210" işlem kodundan faturalandırılır. (8) Hemodiyaliz sırasında kullanılan sarf malzemeleri, hiçbir surette tekrar kullanılamaz (reuse yapılamaz). (9) Özel diyaliz merkezlerinde sağlık raporunda belirtilen haftalık seans sayısının üzerinde uygulanan ek diyaliz tedavi bedelleri Kurumca karşılanmaz. (10) Hemodiyaliz tedavisinin her bir seansı; tıbbi zorunluluklar hariç olmak üzere en az 4 saat olarak uygulanır. (Değişik:RG-10/12/2021-31685/1 md. Yürürlük:10/12/2021) (11) Hemodiyaliz tedavisi süresince, "Diyaliz Merkezleri Hakkındaki Yönetmelik"te belirtilen tetkikler, hemodiyaliz uygulaması sırasında ortaya çıkan acil durumda yapılması gereken diğer tetkikler ile gerektiğinde ve özellik gösteren hastalara daha sık yapılan tetkiklerin tümü (Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 7 md. Yürürlük: 05/04/2017) ve seans sırasında gelişen komplikasyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar ve gündüz yatak ücreti fiyata dâhil olup ayrıca faturalandırılmayacaktır. Tetkikleri yaptırılmayan hastaların diyaliz tedavilerine ait ücretleri ödenmez. (11) Hemodiyaliz tedavisi süresince, "Diyaliz Merkezleri Hakkındaki Yönetmelik" te belirtilen tetkikler ve bu tetkiklerin tekrarı, hemodiyaliz uygulaması sırasında ortaya çıkan acil durumda yapılması gereken diğer tetkikler, gerektiğinde ve özellik gösteren hastalara daha sık yapılan tetkikler, seans sırasında gelişen komplikasyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar ve gündüz yatak ücreti fiyata dâhil olup ayrıca faturalandırılmayacaktır. Tetkikleri yaptırılmayan hastaların diyaliz tedavilerine ait ücretleri ödenmez. 2.4.4.D-1-1 - Ev hemodiyalizi (Değişik:RG-04/02/2018-30322/10 md. Yürürlük:15/02/2018) (1) Ev hemodiyalizi için gerekli sağlık kurulu raporu en az bir nefroloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulları tarafından düzenlenecektir. (1) Ev hemodiyalizi için gerekli uzman hekim raporu, ev hemodiyalizi uygulama izni olan merkezin erişkin/çocuk nefroloji uzman hekimi tarafından düzenlenir. (2) Ev hemodiyalizi tedavileri, "Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik" ve Sağlık Bakanlığının konu ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülecektir. (3) Tanıya dayalı işlem kapsamında olan ilaçlar hariç, hastaya kullanılması gerekli görülen ilaçlar, SUT ve eki listelerde belirtilen esaslara uygun olarak bu hastanın takip ve tedavisini yapan merkezlerde görevli hekimlerce reçete edilebilecektir. (4) Ev hemodiyalizi tedavisine yönelik raporlar süre belirtilmeden ayrı düzenlenecek, raporlarda süre belirtilmiş ise bu süreler dikkate alınmayacaktır. Ancak öngörülen seans sayısının değişmesi durumunda yeniden rapor düzenlenecektir. (5) Hasta tarafından "Ev Diyalizi Aylık Diyaliz Tutanağı" doldurulacaktır. (6) Kronik böbrek yetmezliği için yapılan ev hemodiyaliz tedavi giderleri SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan "ev hemodiyalizi" puanı esas alınarak faturalandırılır. SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan bedele dâhil olduğu belirtilen tüm sağlık hizmetlerinin, hastanın takip ve tedavisini yapan merkez tarafından sağlanması zorunludur. (7) Ev hemodiyalizi için hastanın evine diyaliz merkezi tarafından kurulmuş olan cihaz bedelleri ile cihaza ait bakım, onarım ve yedek parçalarının bedelleri Kurumca karşılanmaz. (8) Diyaliz merkezlerince sağlanan ev hemodiyalizi tedavilerinde, sağlık (Mülga: RG-21/03/2018-30367/ 4 md. Yürürlük:15/02/2018) kurulu raporunda belirtilen haftalık seans sayısının üzerinde uygulanan ek hemodiyaliz tedavi bedelleri Kurumca karşılanmaz. 2.4.4.D-2 - Periton diyalizi (1) Böbrek yetmezliği için yapılan periton diyalizi, hemofiltrasyon ve plazmaferez giderleri ile bunlara ait tetkik ve tahlil giderleri ve diyalize ilişkin diğer tedaviler, hizmet başı ödeme yöntemi esas alınarak karşılanır. 2.4.4.D-2-1 - Sürekli ayaktan periton diyalizi (SAPD) (1) Sürekli

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) için gerekli uzman hekim raporu erişkin/çocuk nefroloji uzman hekimi tarafından düzenlenecek olup, daha önce düzenlenen ve düzenlendiği tarih itibariyle uygulamada olan SUT'a uygun sağlık raporları geçerlidir. Sürekli ayaktan periton diyalizi uygulanan hastalarda "izleme" bedeli erişkin hastalarda ayda en fazla 2 defa, çocuk hastalarda ayda en fazla 3 defa, periton diyalizi değişim sıvısı bedeli ise, raporda periton boşluğu hacmi için uygun solüsyonun maksimum miktarı hacim olarak mililitre cinsinden belirtilerek, aletsiz periton diyalizi uygulamalarında standart veya biyouyumlu solüsyonlar için ayda maksimum 150 adet torba, olacak şekilde karşılanır. (Aminoasit içerikli ile isodextrin içerikli solüsyonlar günde en fazla 1defa karşılanır.) (2) Yatan hastalarda bu şartlar aranmaz. (3) SAPD tedavisi görmekte olan hastanın ek hemodiyaliz tedavisi görmesi gerektiği takdirde, hemodiyaliz tedavisi resmi sağlık (Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-d md. Yürürlük:03/09/2022) kurumu hizmeti sunucusu bünyesindeki hemodiyaliz merkezlerinde sağlanacaktır. 2.4.4.D-2-2 - Aletli periton diyalizi (APD)

39 (1) Kapsamdaki kişilerin; aletli periton diyalizi tedavilerine yönelik sağlık kurulu raporları, bünyesinde periton diyalizi ünitesi bulunan sağlık (Değişik:RG-25/08/2022- 31934/ 16-e md. Yürürlük: 03/09/2022) kurumu hizmeti sunucusu sağlık kurulları tarafından düzenlenecektir. Kurulda nefroloji uzman hekiminin yer alması zorunludur. (2) APD cihaz bedelleri ve cihaza ait bakım, onarım ve yedek parçalarının bedelleri Kurumca karşılanmaz. (3) APD tedavisi görmekte olan hastanın ek hemodiyaliz tedavisi görmesi gerektiği takdirde, hemodiyaliz tedavisi resmi sağlık (Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-e md. Yürürlük:03/09/2022) kurumu hizmeti sunucusu bünyesindeki hemodiyaliz merkezlerinde sağlanacaktır. 2.4.4.E - İnvaziv kardiyolojik tetkik ve girişimler (1) İnvaziv kardiyolojik tetkik ve girişim öncesinde hastaya yapılan tetkiklerin sonuçları, yapılan girişime ait rapor ile elektronik görüntü kaydı ve elektrofizyolojik çalışma-ablasyon traseleri hastaya verilmelidir. (2) Anjiyografi ile aynı seansta perkütan koroner girişim (PTCA ve/veya stent), trombektomi yapılması halinde PTCA ve/veya stent işleminin tamamı, koroner anjiografi işleminin ise %25'i SUT eki EK-2/C Listesi üzerinden faturalandırılır. (3) Perkütan koroner girişim birden fazla damara uygulanması gerekiyorsa aynı seansta yapılmalıdır. Aynı seansta yapılamıyorsa, tıbbi gerekçesi sağlık (Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-f md. Yürürlük:03/09/2022) kurumu hizmeti sunucusu kayıtlarında yer almalıdır. (4) Anjiografi ve perkütan koroner girişim için, işlemi yapan sağlık (Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-f md. Yürürlük:03/09/2022) kurumunda hizmeti sunucusunda görevli ilgili hekim sayısı alınarak her bir hekim için günlük en fazla 15 (Ek: RG-25/03/2017- 30018/ 8 md. Yürürlük: 05/04/2017) hastaya yapılan işlem bedeli karşılanır. 2.4.4.F - Fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemleri 2.4.4.F-1 - Fizik tedavi ve rehabilitasyon sağlık raporlarının (uzman hekim /sağlık kurulu) düzenlenmesi (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 3 md. Yürürlük: 01/10/2014) (1) Fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarının Kurumca bedelinin karşılanması için; a) 30 seansa kadar (30 uncu seans dahil) olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimince, b) SUT eki "Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Tanı Listesi" nde (EK-2/D-2) (*) işaretli (bölge/seans kontrolüne tabi olmayan) tanılarda 30 seans sonrası devam edilecek tedaviler için; 1) 31-60 seansa kadar (60 ıncı seans dahil) olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) sağlık kurumu sağlık kurulunca (ayakta tedavilerde resmi sağlık kurulunca), (EK:RG- 25/07/2014-29071 / 8 md. Yürürlük: 01/09/2014) ancak SUT eki EK-2/D-2 Listesinde "G80 kodu ile yer alan tanılarda ise; 31-60 seansa kadar (60 ıncı seans dahil) olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) resmi sağlık kurumu sağlık kurulunca, 2) 60 seans üzeri olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) üçüncü basamak sağlık kurumu sağlık kurulunca, sağlık raporu düzenlenmesi gerekmektedir. (2) Düzenlenen raporda ayrıntılı

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hastalık hikâyesi dışında SUT eki EK-2/D-2 Listesinde A ve B grubunda yer alan hastalıklar için; Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon İşlemlerine Yönelik Değerlendirme Ölçekleri" esas alınarak mevcut hastalığa ve komplikasyonlarına uygun ayrıntılı muayene ve değerlendirme sonuçları belirtilecektir. 30 seans üzeri fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda tedavinin devamının gerekliliğine dair gerekçeler ayrıca belirtilecektir. Raporun sonuç bölümünde elde edilen değerlendirme ve muayene bulgularına uygun olarak, tanı ve tanıya ilişkin ICD-10 kodları ile hastanın kaç seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamasına ihtiyacı olduğu ve uygulanacak bölge yazılacaktır. (1) Fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarının Kurumca bedelinin karşılanması için; a) 30 seansa kadar (30 uncu seans dahil) olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimince, b) SUT eki "Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Tanı Listesi" nde (EK-2/D-2) (Ek:RG-30/04/2016-29699/3 md. Yürürlük:30/04/2016) G80 ve (*) işaretli (bölge kontrolüne tabi olmayan) tanılarda 30 seans sonrası devam edilecek tedaviler için; (Değişik: RG- 25/08/2022-31934/ 16-g md. Yürürlük: 03/09/2022) 1) 31-60 seansa kadar (60 ıncı seans dahil) olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) sağlık kurumu sağlık kurulunca (ayakta tedavilerde resmi sağlık kurulunca), 2) 60 seans üzeri olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) üçüncü basamak sağlık kurumu sağlık kurulunca, 1) 31-60 seansa kadar (60 ıncı seans dahil) olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) sağlık hizmeti sunucusu sağlık kurulunca (ayakta tedavilerde resmi sağlık kurulunca (Ek: RG- 16/03/2023-32134/9-a md. Yürürlük: 24/03/2023) veya üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları sağlık kurullarınca), 2) 60 seans üzeri olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması

40 durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları (Mülga:RG- 16/03/2023-32134/9-a md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerin sağlık kurullarınca, sağlık raporu düzenlenmesi gerekmektedir. (2) Düzenlenen raporda ayrıntılı hastalık hikâyesi dışında SUT eki EK-2/D-2 Listesinde A ve B grubunda yer alan hastalıklar için; Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon İşlemlerine Yönelik Değerlendirme Ölçekleri" esas alınarak mevcut hastalığa ve komplikasyonlarına uygun ayrıntılı muayene ve değerlendirme sonuçları belirtilecektir. 30 seans üzeri fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda tedavinin devamının gerekliliğine dair gerekçeler ayrıca belirtilecektir. Raporun sonuç bölümünde elde edilen değerlendirme ve muayene bulgularına uygun olarak, tanı ve tanıya ilişkin ICD-10 kodları ile hastanın kaç seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamasına ihtiyacı olduğu ve uygulanacak bölge yazılacaktır. 2.4.4.F-2 - Fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerinin faturalandırılması (Değişik: RG-01/10/2014- 29136/ 4 md. Yürürlük: 01/10/2014) (1) Fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerinin Kurumca faturalandırılabilmesi için SUT'un 2.4.4.F-1 maddesinde tanımlanan sağlık raporunun düzenlenmesi gerekmektedir. (2) Ayakta veya yatarak fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları yapılacak hastalarda, hastanın tedaviye girdiği kurumun fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi tarafından belirlenecek tedavi ayrıntıları (elektroterapi uygulamaları, egzersiz çeşitleri, masaj, manipülasyon uygulamaları, ortez-protez uygulamaları ve eğitimi, konuşma terapisi uygulamaları, iş- uğraşı terapisi uygulamaları vb. gibi tedavi uygulamaları; bu tedavilerin süreleri, dozları ve sayıları, uygulanan vücut bölgeleri gibi), hazırlanacak tedavi çizelgesine yazılarak fizik tedavi ve

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

rehabilitasyon hekimince kaşelenip imzalanacaktır. (3) (EK:RG- 25/07/2014-29071 / 9 md. Yürürlük: 01/09/2014) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış malulller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malulleri hariç olmak üzere SUT eki EK-2/D-2 Listesinde "G81.0, G81.1, G81.9, G82.0, G82.1, G82.2, G82.3, G82.4, G82.5, S06.0, S06.1, S06.2, S06.3, S06.4, S06.5, S06.6, S06.7, S06.8, S06.9, S14.0, S14.1, S24.0, S24.1, S34.0, S34.1" ICD-10 kodları ile yer alan hastalıklarda, tanı ile ilgili düzenlenen ilk sağlık raporu tarihinden itibaren üç yıl içerisinde uygulanan fizik tedavi ve rehabilitasyon işlem bedelleri Kurumca karşılanacaktır. Bu sürelerin bitiminden sonra meydana gelen hastalığa ilişkin geç komplikasyonlarda fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarının faturalandırılabilmesi için, üçüncü basamak sağlık kurumu sağlık kurullarınca en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) sağlık kurulu raporu düzenlenmesi ve tedavilerin üçüncü basamak sağlık kurumlarınca yapılmış olması gerekmektedir. (4) Ayaktan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında bir hastaya günde en fazla bir seans, yatarak fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında ise aynı bölge için bir seans fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemi bedeli Kurumca karşılanır. (5) Bir hasta için son bir yıl içinde en fazla; aynı bölgeden toplam 30 seans, iki farklı vücut bölgesinden toplam 60 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerine ait bedeller Kurumca karşılanır. Aynı bölge için bir yıl içinde en fazla iki sağlık raporu düzenlenebilir. Bölge, seans ve sağlık raporu sayılarının kontrollerinde 2.4.4.F-6(2) fıkrasında belirtilen bölge, seans ve sağlık raporu sayıları da hesaba katılır. Ancak SUT eki EK-2/D-2 Listesinde (*) işaretli tanılarda bölge ve seans kontrolü yapılmaz. Ekstremitelerdeki sağ ve sol bölgeler ayrı bölge olarak değerlendirilir. (6) SUT eki EK-2/D-2 Listesinde (*) işaretli tanılar hariç olmak üzere bir bölge için en fazla 30 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerine ait bedeller Kurumca karşılanır. SUT eki EK-2/D-2 Listesinde (*) işaretli tanılarda ise 30 seans üzeri fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerine ait bedeller de Kurumca karşılanabilecek olup farklı zamanlarda aynı tanı ile aynı bölgeye uygulanan tedaviler devam eden tedavi olarak değerlendirilerek ilk 30 seanstan sonra uygulanacak tedaviler için SUT'un 2.4.4.F-1(1)b bendinde belirtilen sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. (7) SUT eki EK-2/B Listesindeki "7.5 Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon" başlığı altında yer alan "Değerlendirmeler" alt başlığındaki işlemler hariç olmak üzere, fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları; sağlık raporunun düzenlenme tarihinden itibaren 15 (on beş) gün içerisinde tedaviye başlanmış olması kaydıyla SUT eki EK-2/D-2 Listesinde yer alan gruplar dikkate alınmak suretiyle SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan puanlar esas alınarak bedelleri Kurumca karşılanır. (SUT eki EK-2/A-1 Listesinde E4 kodu ile yer alan hastanelerce, SUT eki EK-2/C Listesinde belirlenen puana %35 ilave edilerek faturalandırılır.) Sağlık raporunun düzenlenme tarihinden itibaren 15 gün içerisinde tedaviye başlanamaması halinde hastaya yeni sağlık raporu düzenlenecektir. Ancak hastaya sadece SUT eki EK-2/B listesinde "7.5 Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon" başlığı altında yer alan "Değerlendirmeler" alt başlığındaki işlemlerin yapılması halinde tedavi, hizmet başı ödeme yöntemi ile faturalandırılır. (8) EK-2/D-2 Listesinde (*) işaretli tanılarda yapılan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları hariç olmak üzere sağlık raporunda belirtilen fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamasına, tedaviye başlanıldıktan sonra 5 işgününden fazla ara verilmesi halinde ara verildikten sonra yeni bir sağlık raporu düzenlenmedikçe uygulanan fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemleri Kurumca karşılanmaz. Ara verilmeden önce uygulanan tedavi, bölge ve seans kontrolünde dikkate alınır. (9) Yatarak fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında; fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulaması dışındaki sağlık hizmetleri (yatak bedeli, tetkik, ilaç, tıbbi malzeme gibi), SUT hükümlerine uyulmak koşuluyla "hizmet başına ödeme yöntemi" ile faturalandırıldığında Kurumca karşılanır. (10) Trafik kazası sonrası gerekli görülen fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarının süre, seans ve bölge kontrollerinde, trafik kazası ile ilişkili olmayan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları dikkate alınmaz. (EK:RG- 25/07/2014-29071 / 9

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

md. Yürürlük: 01/09/2014) (11) SUT eki EK-2/D-2 Listesinde “G80 kodu ile yer alan tanılarda; 31-60 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarının resmi sağlık hizmeti sunucularında ya da nöroloji, ortopedi uzmanlarının olduğu özel sağlık hizmeti

41 sunucularında yapılmış olması, 60 seans üzeri fizik tedavi uygulamalarının da resmi sağlık kurumlarında yapılmış olması gerekmektedir. (1) Fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerinin Kuruma faturalandırılabilmesi için SUT’un 2.4.4.F-1 maddesinde tanımlanan sağlık raporunun düzenlenmesi gerekmektedir. (2) Ayakta veya yatarak fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları yapılacak hastalarda, hastanın tedaviye girdiği kurumun fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi tarafından belirlenecek tedavi ayrıntıları (elektroterapi uygulamaları, egzersiz çeşitleri, masaj, manipülasyon uygulamaları, ortez-protez uygulamaları ve eğitimi, konuşma terapisi uygulamaları, iş- uğraşı terapisi uygulamaları vb. gibi tedavi uygulamaları; bu tedavilerin süreleri, dozları ve sayıları, uygulanan vücut bölgeleri gibi), hazırlanacak tedavi çizelgesine yazılarak fizik tedavi ve rehabilitasyon hekimince kaşelenip imzalanacaktır. (3) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malulü hastalarda SUT’un 2.4.4.F-1 maddesinde tanımlanan raporlara göre fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır. (Ek: RG-18/02/2015-29271/ 1 md. Yürürlük: 18/02/2015) Ancak bölge seans kontrolüne tabi fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için aynı bölgeden toplam 30 seans, iki farklı vücut bölgesinden toplam 60 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerinden daha fazla tedavi gereken durumlarda, bu kişilerin fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Türk Silahlı Kuvvetleri ve Sağlık Bakanlığı’na bağlı sağlık hizmeti sunucularında görevli fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimince 30’ar seanslık rapor düzenlenmesi ve tedavinin raporun düzenlendiği sağlık hizmeti sunucularınca yapılması halinde Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 30/04/2016- 29699/ 4-a md. Yürürlük: 30/04/2016) (3) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malulü hastaların (Değişik: RG- 09/09/2017- 30175/ 4 md. Yürürlük: 09/09/2017) ve genel sağlık sigortalısı ile bakmakla yükümlü olduğu kişilerden 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerine, 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalmaları nedeniyle yaralanan kişilerin de tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar geçen süre içerisinde yapılan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır. (Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-ğ md. Yürürlük:03/09/2022) Bu kişilere SUT eki EK-2/D-2 Listesinde yer alan tüm tanılarda bölge kontrolü olmaksızın, 30 seansa kadar (30 uncu seans dahil) olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimince, 31-60 seansa kadar (60 ıncı seans dahil) olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) sağlık kurumu sağlık kurulunca (ayakta tedavilerde resmi sağlık kurulunca) düzenlenen rapora istinaden, 60 seanstan daha fazla fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları gereken durumlarda ise (Mülga: RG-07/10/2016- 29850/ 6-a md. Yürürlük: 18/10/2016)Türk Silahlı Kuvvetleri ile Sağlık Bakanlığı’na bağlı sağlık hizmeti sunucularında ve üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında görevli en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) sağlık kurumu sağlık kurulunca 30’ar seanslık rapor düzenlenmesi koşulu ile tüm sağlık hizmeti sunucularında uygulanması halinde Kurumca karşılanır. Bu kişilere SUT

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

eki EK- 2/D-2 Listesinde yer alan tüm tanılarda bölge kontrolü olmaksızın, 30 seansa kadar (30 uncu seans dahil) olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimince, 31-60 seansa kadar (60 ıncı seans dahil) olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) sağlık hizmeti sunucusu sağlık kurulunca (ayakta tedavilerde resmi sağlık kurulunca) düzenlenen rapora istinaden, 60 seanstan daha fazla fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları gereken durumlarda ise Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık hizmeti sunucularında, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023- 32134/9-b md.Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde görevli en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) sağlık hizmeti sunucusu sağlık kurulunca 30'ar seanslık rapor düzenlenmesi koşulu ile tüm sağlık hizmeti sunucularında uygulanması halinde Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-ğ md. Yürürlük: 03/09/2022) (4) Ayaktan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında bir hastaya günde en fazla bir seans, yatarak fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında ise aynı bölge için bir seans fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemi bedeli Kurumca karşılanır. (4) Ayaktan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında bir hastaya günde en fazla bir seans, yatarak fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında ise SUT eki EK-2/D-2 Listesinde G80 ve (*) işaretli tanılarda bir hastaya günde en fazla bir seans, diğer tanılarda aynı bölge için bir seans olmak üzere en fazla iki bölge fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemi bedeli Kurumca karşılanır. Bir hastaya aynı gün yatarak tedavilerde, G80 ve (*) işaretli tanılar ve diğer tanılarda fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemi birlikte faturalandırılamaz. (5) Bir hasta için son bir yıl içinde en fazla; aynı bölgeden toplam 30 seans, iki farklı vücut bölgesinden toplam 60 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerine ait bedeller Kurumca karşılanır. Aynı bölge için bir yıl içinde en fazla iki sağlık raporu düzenlenebilir. (Mülga:RG-07/10/2016-29850/6-b md. Yürürlük:18/10/2016) Bölge, seans ve sağlık raporu sayılarının kontrollerinde 2.4.4.F-6(2) fıkrasında belirtilen bölge, seans ve sağlık raporu sayıları da hesaba katılır. Ekstremitelerdeki sağ ve sol bölgeler ayrı bölge olarak değerlendirilir. Ancak SUT eki EK-2/D-2 Listesinde (*) işaretli tanılarda ve G80 kodlu tanılarda bölge kontrolü yapılmaz.

42 (6) (Değişik: RG-24/12/2014-29215/5 md. Yürürlük:01/01/2015) SUT eki EK-2/D-2 Listesinde (*) işaretli tanılar hariç olmak üzere bir bölge için en fazla 30 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerine ait bedeller Kurumca karşılanır. SUT eki EK-2/D-2 Listesinde (*) işaretli tanılarda ise SUT'un 2.4.4.F-1 maddesinde tanımlanan sağlık raporuna istinaden tedavinin başladığı tarih itibariyle bir yıl içerisinde uygulanan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır, devam eden yıllarda; her yıl için SUT'un 2.4.4.F-1 maddesinin a bendi ile b bendinin 1 inci alt bendinde belirtilen sağlık raporuna istinaden sadece 0-30 ve 31-60 seans uygulanan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır. 61 seans sonrası tedaviler ise; SUT'un 2.4.4.F-1(1)b bendinin 2 numaralı alt bendinde belirtilen rapora istinaden 3. Basamak sağlık hizmeti sunucusunca uygulanması halinde Kurumca karşılanır. SUT eki EK-2/D-2 Listesinde (*) işaretli tanılar hariç olmak üzere bir bölge için en fazla 30 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerine ait bedeller Kurumca karşılanır. SUT eki EK- 2/D-2 Listesinde (*) işaretli tanılarda ise SUT'un 2.4.4.F-1 maddesinde tanımlanan sağlık raporuna istinaden tedavinin başladığı (Değişik:RG-28/12/2018-30639/5 md. Yürürlük:28/12/2018) tarih ilk rapor tarihi itibariyle bir yıl içerisinde uygulanan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır, (Ek:RG-28/12/2018-30639/ 5 md. Yürürlük: 28/12/2018) tedavinin başladığı ilk rapor tarihi baz alınmak suretiyle devam eden yıllarda; her yıl için SUT'un 2.4.4.F-1 maddesinin (a) bendi ile (b) bendinin 1 inci alt bendinde belirtilen sağlık raporuna istinaden sadece 0-30 ve 31-60 seans uygulanan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır. 61 seans sonrası tedaviler ise; SUT'un 2.4.4.F- 1(1)(b) bendinin 2 numaralı alt bendinde belirtilen rapora istinaden (Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-ğ md. Yürürlük:03/09/2022) 3. Basamak sağlık hizmeti

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

sunucusunca üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusu (Mülga:RG- 16/03/2023-32134/9-b md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler tarafından uygulanması halinde Kurumca karşılanır. Ancak 61 seans sonrası tedavilerin Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık hizmeti sunucularınca verilmesi halinde; en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularınca sağlık kurulu raporu düzenlenmesi kaydıyla verilen tedaviler Kurumca karşılanır. (7) SUT eki EK-2/B Listesindeki "7.5 Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon" başlığı altında yer alan (Mülga: RG-14/07/2016-29770/6 md. Yürürlük:25/07/2016) "Değerlendirmeler" alt başlığındaki işlemler hariç olmak üzere, fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları; sağlık raporunun düzenlenme tarihinden itibaren 15 (on beş) gün içerisinde tedaviye başlanmış olması kaydıyla SUT eki EK-2/D-2 Listesinde yer alan gruplar dikkate alınmak suretiyle SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan puanlar esas alınarak bedelleri Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 7 md. Yürürlük: 29/06/2016) (SUT eki EK-2/A-1 Listesinde E4 kodu ile yer alan hastanelerce, SUT eki EK-2/C Listesinde belirlenen puana %35 ilave edilerek faturalandırılır.) (Mülga:RG- 05/07/2018-30469/ 3 md. Yürürlük: 05/07/2018) SUT eki EK-2/A-1 Listesinde (Değişik: RG- 26/11/2016- 29900/ 7 md. Yürürlük: 07/12/2016) U1 ve U3 U kodu ile yer alan hastanelerce, SUT eki EK-2/C Listesinde P915033 kodlu "Fizik tedavi ve rehabilitasyon A Grubu" ile P915032 kodlu "Fizik tedavi ve rehabilitasyon B Grubu" işlemleri için belirlenen puanlara %35 ilave edilerek faturalandırılır. Sağlık raporunun düzenlenme tarihinden itibaren 15 gün içerisinde tedaviye başlanamaması halinde hastaya yeni sağlık raporu düzenlenecektir. Ancak hastaya sadece SUT eki EK-2/B listesinde "7.5 Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon" başlığı altında yer alan "Değerlendirmeler" alt başlığındaki işlemlerin yapılması halinde tedavi, hizmet başı ödeme yöntemi ile faturalandırılır. (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 2 md. Yürürlük: 04/09/2019) Aynı başlık altında yer alan 702430 kodlu Pulmoner rehabilitasyon işleminin göğüs hastalıkları uzman hekimleri, 702500 kodlu (Değişik:RG-11/08/2021-31565/3md. Yürürlük:11/08/2021) Yutkunma Yutma rehabilitasyon işleminin KBB uzman hekimleri tarafından yapılması durumunda verilen bu hizmetler hizmet başı ödeme yöntemi ile faturalandırılır. (8) EK-2/D-2 Listesinde (Ek: RG- 30/04/2016- 29699/ 4-b md. Yürürlük: 30/04/2016) G80 ve (*) işaretli tanılarda yapılan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları hariç olmak üzere sağlık raporunda belirtilen fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamasına, tedaviye başlanıldıktan sonra 5 işgününden fazla ara verilmesi halinde ara verildikten sonra yeni bir sağlık raporu düzenlenmedikçe uygulanan fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemleri Kurumca karşılanmaz. Ara verilmeden önce uygulanan tedavi, bölge ve seans kontrolünde dikkate alınır. (9) Yatarak fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında; fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulaması dışındaki sağlık hizmetleri (yatak bedeli, tetkik, ilaç, tıbbi malzeme gibi), SUT hükümlerine uyulmak koşuluyla "hizmet başına ödeme yöntemi" ile faturalandırıldığında Kurumca karşılanır. (10) Trafik kazası sonrası gerekli görülen fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarının süre, seans ve bölge kontrollerinde, trafik kazası ile ilişkili olmayan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları dikkate alınmaz. (11) (Değişik: RG- 24/12/2014-29215/ 5 md. Yürürlük: 01/01/2015) SUT eki EK-2/D-2 Listesinde G80 kodu ile yer alan tanılarda; 16 yaşından küçük (16 yaş dahil) olan hastalarda, 2.4.4.F.1 maddesinde belirtilen raporlara istinaden yıl içerisinde en fazla 90 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır. 16 yaşından büyük olan hastalarda, 2.4.4.F.1 (1) fıkrasının a bendinde belirtilen rapora istinaden yılda en fazla 30 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır. Ayrıca G80 kodu ile yer alan tanılarda mobilitenin korunmasının sağlanması ya da gerçekleştirilmesi amacıyla cerrahi girişim veya botulismus toksini uygulandığı takdirde fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) üçüncü basamak sağlık kurumu sağlık kurulunca düzenlenen rapora istinaden ilave 30 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır. SUT eki EK-2/D-2 Listesinde G80 kodu ile yer alan tanılarda; a) 2.4.4.F.1 maddesinde belirtilen raporlara

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

istinaden (Ek:RG-30/04/2016-29699/4-c md. Yürürlük: 30/04/2016) tedavinin başladığı tarih itibarıyla yıl içerisinde en fazla 90 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 6-c md. Yürürlük: 18/10/2016) 2.4.4.F.1 maddesinde belirtilen raporlara istinaden tedavinin başladığı ilk rapor tarihi baz alınmak suretiyle devam eden yıllarda da her yıl için en fazla 90 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır. Ancak, 16 yaşından büyük olan hastalarda 31-60 seans ve 61-90 seansa kadar olan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları resmi sağlık hizmeti sunucusunca uygulanması halinde Kurumca

43 karşılanır, ancak 61 seans sonrası tedavilerin Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık hizmeti sunucularınca verilmesi halinde; en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) Sağlık Bakanlığı sağlık hizmeti sunucularınca sağlık kurulu raporu düzenlenmesi kaydıyla verilen tedaviler Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-ğ md. Yürürlük: 03/09/2022) b) Ayrıca G80 kodu ile yer alan tanılarda mobilitenin korunmasının sağlanması ya da gerçekleştirilmesi amacıyla cerrahi girişim veya botulismus toksini uygulandığı takdirde fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) üçüncü basamak sağlık kurumu sağlık kurulunca düzenlenen rapora istinaden ilave 30 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır. b) Ayrıca G80 kodu ile yer alan tanılarda mobilitenin korunmasının sağlanması ya da gerçekleştirilmesi amacıyla cerrahi girişim veya botulismus toksini uygulandığı takdirde fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları için en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı (sağlık hizmeti sunucusunda yeterli sayıda fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi bulunması durumunda sağlık kurulu bu hekimler tarafından oluşturulacaktır) üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusu (Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-b md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerin sağlık kurullarınca düzenlenen rapora istinaden (Ek:RG- 16/03/2023-32134/9-b md. Yürürlük:24/03/2023) Kurumla sözleşmeli resmi/özel sağlık hizmeti sunucularında her yıl en fazla iki kez olmak üzere ilave 30 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 21/04/2024- 32524/ 7-a md. Yürürlük: 22/05/2024) 12) 5510 sayılı Kanunun 75 inci maddesinde yer alan afetler nedeniyle yaralanmaları sonrası "doğal afet" provizyonu ile, SUT eki EK-2/D-2 Listesindeki ampütasyon, kırık, periferik sinir, pleksus ve tendon yaralanmasına ilişkin tanılarda fizik tedavi ve rehabilitasyon tedavisi alan kişilerin, 30 seans sonrası tedaviye devam etmesi gerektiğini belirten üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucusu sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularında bir defaya mahsus ilave 30 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulaması Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-h md. Yürürlük: 03/09/2022) 2.4.4.F-3 - Kurumla sözleşmeli özel sağlık hizmeti sunucularında fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları (1) Özel sağlık kurumlarınca yapılacak fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerinde SUT'un 2.4.4.F-1 ve 2.4.4.F-2 madde hükümleri ile birlikte aşağıda belirtilen düzenlemelere de uyulacaktır. a) Özel sağlık hizmet sunucularınca yatarak tedavilerde sadece SUT eki EK-2/D-2 Listesinde (Ek: RG-18/02/2015- 29271/ 2 md. Yürürlük: 18/02/2015) G80 ve (*) işaretli tanılarda (Değişik: RG-25/08/2016- 29812/ 9md. Yürürlük: 24/07/2016) (D) grubu hariç diğer tanılarda yapılan uygulamalar Kuruma fatura edilebilir. Bu tedaviler bir yıl içerisinde 60 seansı geçemez. (Ek: RG-30/04/2016- 29699/ 5 md. Yürürlük: 11/05/2016) Ancak 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malulü hastalara, (Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 11-a md. Yürürlük: 15/02/2018) ve genel sağlık sigortalısı ile bakmakla yükümlü olduğu kişilerden 3713 sayılı

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Kanun kapsamına girmese dahi atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerine, 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalmaları nedeniyle yaralanan kişilere tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar geçen süre içerisinde SUT'un 2.4.4.F-2 maddesinin üçüncü fıkrasında tanımlanan raporlara istinaden (*) işaretli tanılarda yapılan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları ise seans kısıtlaması olmaksızın Kuruma fatura edilebilir. b) Uygulamalar fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerin (Değişik:RG- 09/09/2017- 30175/ 5 md. Yürürlük: 20/09/2017) gözetiminde sorumluluğunda yapılır. c) Fizik tedavi ve rehabilitasyon seansları en az 60 dakika olarak uygulanır. Ancak tıbbi nedenlerle fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamasının belirtilen süreden daha önce sona ermesi halinde, gerekçesinin Kurumca kabul edilmesi durumunda tedavi puanının %50'si ödenir. (Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 8 md. Yürürlük: 01/04/2014) (Değişik: RG- 10/04/2014- 28968/ 3 md. Yürürlük: 18/03/2014) d) ç) Fiziksel tıp ve rehabilitasyon branşında ayaktan başvurularda özel sağlık hizmeti sunucuları için günlük muayene sınırı acil servis/polikliniğe başvurular hariç olmak üzere, sağlık hizmeti sunucusundaki sözleşme kapsamında çalışan hekimlerin çalışma saatlerinin 6 ile çarpılması ile bulunur. Her bir hekim için günlük muayene sayısı her halükarda 48'i geçemez. (Ek: RG- 30/10/2015- 29517/ 1 md. Yürürlük: 30/10/2015) d) (Değişik: RG- 30/04/2016- 29699/ 5 md. Yürürlük: 11/05/2016) Kurumumuzla sözleşmeli fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmeti veren özel sağlık hizmeti sunucularında görev yapan fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi için günlük en fazla sekiz saat üzerinden fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulaması Kuruma fatura edilir. Günlük en fazla sekiz saat üzerinden Kuruma fatura edilebilecek fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulaması birden fazla sağlık hizmeti sunucusunda çalışan hekim için de geçerlidir. Bir fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi ve bir fizyoterapist için (A) grubundaki işlemlerden günlük en fazla sekiz hastanın, (A) ve (B) grubundaki işlemlerden günlük toplam en fazla on iki hastanın, bir fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi için (C) grubundaki işlemlerden günlük en fazla otuz iki hastanın, (C) ve (D) grubundaki işlemlerden ise günlük toplam en fazla altmış dört hastanın işlemi Kuruma fatura edilir. Kurumumuzla sözleşmeli fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmeti veren özel sağlık hizmeti sunucularında gerçekleştirilecek olan günlük muayene sayısı, fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulama sayısına dahil değildir. Ayaktan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında, Kurumumuzla sözleşmeli fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmeti veren özel sağlık hizmeti sunucularında görev yapan fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi için günlük en fazla sekiz saat üzerinden fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulaması Kuruma fatura edilir. Günlük en fazla sekiz saat üzerinden Kuruma fatura edilebilecek fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulaması birden fazla

44 sağlık hizmeti sunucusunda çalışan hekim için de geçerlidir. (Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 10 md. Yürürlük: 05/09/2016) Bir fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi ve bir fizyoterapist için (A) grubundaki işlemlerden günlük en fazla sekiz hastanın, (A) ve (B) grubundaki işlemlerden günlük toplam en fazla on altı hastanın, bir fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi için ilave olarak (C) grubundaki işlemlerden günlük en fazla otuz iki hastanın, (C) ve (D) grubundaki işlemlerden ise günlük toplam en fazla altmış dört hastanın işlemi Kuruma fatura edilir. Bir fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi ile bir fizyoterapist için; (A) grubundaki işlemlerden günlük en fazla sekiz hastanın, (A) ve (B) grubundaki işlemlerden günlük toplam en fazla on altı hastanın, bir fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi ile iki fizyoterapist için; (A) ve (B) grubundaki işlemlerden günlük toplam en fazla on altı hastanın işlemi Kuruma fatura edilir. (Ek: RG- 25/08/2016- 29812/ 10 md. Yürürlük: 05/09/2016) Bir fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi için ilave olarak (C) grubundaki işlemlerden günlük en fazla otuz iki hastanın, (C) ve (D) grubundaki işlemlerden ise günlük toplam en fazla altmış dört hastanın işlemi Kuruma fatura edilir. Kurumumuzla sözleşmeli fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmeti veren özel sağlık hizmeti sunucularında gerçekleştirilecek olan günlük muayene sayısı, fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulama sayısına dahil değildir. SUT eki EK- 2/D-2 Listesinde yer alan (Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 11-b md. Yürürlük: 15/02/2018) G80 ve (*) işaretli (D) grubu hariç diğer tanılarda verilen yatarak fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında ise bu hasta sayıları dikkate alınmaz.

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

(Değişik: RG- 16/03/2023- 32134/9-c md. Yürürlük: 24/03/2023) 2.4.4.F-3 - Kurumla sözleşmeli özel sağlık hizmeti sunucularında Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerce fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları 2.4.4.F-3 - Kurumla sözleşmeli özel sağlık hizmeti sunucularında fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları (1) İkinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunularınca (Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-c md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerce yapılacak fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemlerinde SUT'un 2.4.4.F-1 ve 2.4.4.F-2 madde hükümleri ile birlikte aşağıda belirtilen düzenlemelere de uyulacaktır. a) İkinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularınca (Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-c md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerce yatarak tedavilerde sadece SUT eki EK-2/D-2 Listesinde (D) grubu hariç diğer tanılarda yapılan uygulamalar Kuruma fatura edilebilir. Bu tedaviler bir yıl içerisinde 60 seansı geçemez. Ancak 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malulü hastalara, 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerine, 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalmaları nedeniyle yaralanan kişilere tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar geçen süre içerisinde SUT'un 2.4.4.F-2 maddesinin üçüncü fıkrasında tanımlanan raporlara istinaden (*) işaretli tanılarda yapılan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları ise seans kısıtlaması olmaksızın Kuruma fatura edilebilir. b) Uygulamalar fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerin sorumluluğunda yapılır. c) Fizik tedavi ve rehabilitasyon seansları en az 60 dakika olarak uygulanır. Ancak tıbbi nedenlerle fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamasının belirtilen süreden daha önce sona ermesi halinde, gerekçesinin Kurumca kabul edilmesi durumunda tedavi puanının %50'si ödenir. ç) Fiziksel tıp ve rehabilitasyon branşında ayaktan başvurularda ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları (Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-c md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler için günlük muayene sınırı acil servis/polikliniğe başvurular hariç olmak üzere, sağlık hizmeti sunucusundaki sözleşme kapsamında çalışan hekimlerin çalışma saatlerinin 6 ile çarpılması ile bulunur. Her bir hekim için günlük muayene sayısı her halükarda 48'i geçemez. d) Ayaktan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında, Kurumumuzla sözleşmeli fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmeti veren ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-c md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde görev yapan fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi için günlük en fazla sekiz saat üzerinden fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulaması Kuruma fatura edilir. Günlük en fazla sekiz saat üzerinden Kuruma fatura edilebilecek fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulaması birden fazla sağlık hizmeti sunucusunda çalışan hekim için de geçerlidir. Bir fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi ile bir fizyoterapist için; (A) grubundaki işlemlerden günlük en fazla sekiz hastanın, (A) ve (B) grubundaki işlemlerden günlük toplam en fazla on altı hastanın, bir fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi ile iki fizyoterapist için; (A) ve (B) grubundaki işlemlerden günlük toplam en fazla on altı hastanın işlemi Kuruma fatura edilir. Bir fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimi için ilave olarak (C) grubundaki işlemlerden günlük en fazla otuz iki hastanın, (C) ve (D) grubundaki işlemlerden ise günlük toplam en fazla altmış dört hastanın işlemi Kuruma fatura edilir. (Değişik:RG- 16/03/2023-32134/9-c md. Yürürlük:24/03/2023) Kurumumuzla sözleşmeli fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmeti veren ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler tarafından

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

gerçekleştirilecek olan günlük muayene sayısı, fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulama sayısına dahil değildir. Kurumumuzla sözleşmeli fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmeti veren ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları tarafından gerçekleştirilecek olan günlük muayene sayısı, fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulama sayısına dahil değildir. SUT eki EK-2/D-2 Listesinde yer alan (D) grubu hariç diğer tanılarda verilen yatarak fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarında ise bu hasta sayıları dikkate alınmaz. (Ek: RG-21/04/2024-32524/7-b md. Yürürlük:22/05/2024) Ayrıca birden fazla fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekiminin çalıştığı sağlık hizmeti sunucularında, hekimlerin izinli ya da raporlu olduğu süre içinde ayaktan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulaması başlamış olan hastaların devam eden tedavi işlemlerinin, diğer çalışan fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimlerinin Kuruma fatura edilebilecekleri fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulama sayısını aşması halinde uzman hekimin Kuruma fatura edebileceği

45 günlük hasta işlem sayısına ilave edilerek Kuruma fatura edilir. Uzman hekimin izin/rapor durumu, tedaviyi devam ettirecek diğer uzman hekimin bilgileri sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine bildirilecektir. 2.4.4.F-4 - Ekstrakorporeal şok dalgası (ESWT) tedavisi (1) ESWT tedavisi için gereken uzman hekim raporu, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, ortopedi ve travmatoloji ile spor hekimlerinden biri tarafından düzenlenecektir. (2) ESWT tedavisi, sadece epin calcanei, plantar fasiit, epikondilit ve kalsifik tendinit tanılarında uygulanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (3) ESWT tedavisi SUT eki EK-2/C Listesi esas alınarak karşılanır. (Değişik: RG-04/02/2018- 30322/ 12 md. Yürürlük: 15/02/2018) Bir hasta için bir yıl içinde farklı vücut bölgelerinden olmak şartıyla iki kez, aynı bölgeden bir kez olmak üzere uygulanan ESWT işlemlerine ait bedeller Kurumca karşılanır. Bir hasta için bir yıl içinde en fazla 2 farklı vücut bölgesine uygulanan ESWT işlemlerine ait bedeller Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 12 md. Yürürlük: 15/02/2018) Bir bölge için en fazla 5 seansa kadar işlem bedeli ödenir. Ekstremitelerdeki sağ ve sol bölgeler ayrı bölge olarak değerlendirilir. (Ek: RG- 09/09/2017- 30175/ 6 md. Yürürlük: 20/09/2017) 2.4.4.F-2(5) fıkrasında belirtilen fizik tedavi ve rehabilitasyon tedavileri için uygulanan, sağlık raporu sayısı, bölge, seans kontrolleri hesaba katılmaz. (4) ESWT işlemi diğer fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemleri ile birlikte faturalandırılamaz. 2.4.4.F-5 - Robotik rehabilitasyon sistemi uygulamaları (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-ı md. Yürürlük: 03/09/2022) (1) Robotik rehabilitasyon sistemi uygulaması için gereken sağlık kurulu raporu, üçüncü basamak sağlık kurumlarında fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin katıldığı sağlık kurulu tarafından düzenlenecektir. (1) Robotik rehabilitasyon sistemi uygulaması için gereken sağlık kurulu raporu, üçüncü basamak sağlık kurumlarında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-ç md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin katıldığı sağlık kurulu tarafından düzenlenecektir. (2) Robotik rehabilitasyon sistemi uygulaması SUT eki EK-2/D-2 Listesinde yer alan (**) işaretli ICD-10 kodlarındaki tanılarda uygulanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (3) Robotik rehabilitasyon sistemi uygulaması SUT eki EK-2/D-2 Listesinde yer alan gruplar dikkate alınmak suretiyle EK-2/C Listesinde yer alan puanlar üzerinden faturalandırılır. (4) Robotik rehabilitasyon sistemi uygulaması işlemi diğer fizik tedavi ve rehabilitasyon işlemleri ile birlikte faturalandırılamaz. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-ı md. Yürürlük: 03/09/2022) (5) Bir hasta için bir yılda en fazla 30 seans uygulanabilir. Her bir robotik rehabilitasyon sistemi için günlük en fazla 15 hasta faturalandırılabilir.(Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 10 md. Yürürlük: 25/07/2014) Özel sağlık hizmet sunucularında ise en fazla 8 hasta faturalandırılabilir. (5) Bir hasta için bir yılda en fazla 30 seans uygulanabilir. Her bir robotik rehabilitasyon sistemi için günlük en fazla 15 hasta faturalandırılabilir. İkinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/9-ç md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde ise en fazla 8 hasta faturalandırılabilir. (Mülga: RG- 25/08/2016- 29812/ 11 md. Yürürlük: 24/07/2016) 2.4.4.F-6 - Spor hekimliği ile tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji uygulamaları (1) Resmi sağlık kurumlarında görevli; spor hekimlerince sunulan spor hekimliği uygulamalarının bedelinin Kurumca karşılanabilmesi için bu hekimler tarafından, tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji uzman hekimlerince sunulan tıbbi ekoloji

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ve hidroklimatoloji uygulamalarının Kurumca bedelinin karşılanabilmesi için bu uzman hekimler tarafından sağlık raporu düzenlenmesi gereklidir. Düzenlenecek raporda uygulanacak tedavi ve tedavi süresi belirtilecektir. (2) Bir hasta için son bir yıl içinde en fazla; aynı bölgeden toplam 30 seans, iki farklı vücut bölgesinden toplam 60 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarına ait bedeller Kurumca karşılanır. Aynı bölge için bir yıl içinde en fazla iki sağlık raporu düzenlenebilir. Bölge, seans ve sağlık raporu sayılarının kontrollerinde 2.4.4.F-2(5) fıkrasında belirtilen bölge, seans ve sağlık raporu sayıları da hesaba katılır. (3) Spor hekimliği ile tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji uzman hekimlerince SUT eki EK-2/D-2 Listesinde yer alan tanılarda yapılan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları SUT eki EK-2/C Listesindeki "P915030" kodlu işlem puanı esas alınarak faturalandırılır. (Değişik:RG-09/09/2017- 30175/7 md. Yürürlük: 20/09/2017) 2.4.4.F-6 - Spor hekimliği ile tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji uygulamaları (1) Resmi sağlık (Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-i md. Yürürlük:03/09/2022) kurumlarında hizmeti sunucularında görevli; spor hekimlerince sunulan spor hekimliği uygulamalarının bedelinin Kurumca karşılanabilmesi için bu hekimler tarafından, tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji uzman hekimlerince sunulan tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji uygulamalarının Kurumca bedelinin karşılanabilmesi için bu uzman hekimler tarafından sağlık raporu düzenlenmesi gereklidir. Düzenlenecek raporda uygulanacak tedavi ve tedavi süresi belirtilecektir. (2) Bir hasta için son bir yıl içinde en fazla; aynı bölgeden toplam 30 seans, iki farklı vücut bölgesinden toplam 60 seans fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamalarına ait bedeller Kurumca karşılanır. Aynı bölge için bir yıl içinde en fazla iki sağlık raporu düzenlenebilir. Bölge, seans ve sağlık raporu sayılarının kontrollerinde 2.4.4.F-2(5) fıkrasında belirtilen bölge, seans ve sağlık raporu sayıları da hesaba katılır. (3) Spor hekimliği ile tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji uzman hekimlerince SUT eki EK-2/D-2 Listesinde yer alan tanılarda yapılan fizik tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları SUT eki EK-2/C Listesindeki "P915030" kodlu işlem puanı esas alınarak faturalandırılır. (Değişik: RG- 08/02/2022-31744/ 1 md. Yürürlük: 16/02/2022)

46 2.4.4.G - Genetik tetkikler 2.4.4.G-1 - Sitogenetik tetkikler (1) SUT eki EK-2/B Listesinde "9.B Sitogenetik tetkikler" başlığı altında yer alan sitogenetik tetkik bedellerinin faturalandırılması için; yapılan işlemlere ait ayrıntılı teknik açıklamayı içeren rapor ile analiz görüntülü sonuçlarının orjinal cihaz çıktılarının imzalı fotokopisi faturaya eklenecektir. Ayrıca imzalı orjinal cihaz çıktıları istendiğinde Kuruma ibraz edilmek üzere sağlık hizmeti sunucusunda saklanacaktır. Hekim tarafından tetkik istem formunda analiz endikasyonu, tanı için gerekliliği ve tedavi protokolünü değiştirip değiştirmediği belirtilmeli ve bir örneği faturaya eklenmelidir. 2.4.4.G-2 - Moleküler tetkikler (1) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 3 md. Yürürlük: 01/05/2013) SUT eki EK-2/B Listesinde "9.C Moleküler tetkikler" başlığı altında yer alan moleküler tetkik bedelleri; sadece sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları ile bünyesinde, Genetik Tanı Merkezi ruhsatı/geçici çalışma izin belgesine sahip laboratuvarı bulunan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından faturalandırılır. (Değişik: RG- 01/08/2013- 28725/ 6 md. Yürürlük: 01/05/2013) SUT eki EK-2/B Listesinde "9.C Moleküler tetkikler" başlığı altında yer alan moleküler tetkik bedelleri; sadece sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca Genetik Tanı Merkezinde yapılması halinde ve bünyesinde Genetik Tanı Merkezi ruhsatı/geçici çalışma izin belgesine sahip laboratuvarı bulunan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından faturalandırılır. SUT eki EK-2/B Listesinde "9.C Moleküler tetkikler" başlığı altında yer alan moleküler tetkik bedelleri; sadece sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları ile bünyesinde Genetik Tanı Merkezi ruhsatı/geçici çalışma izin belgesine sahip laboratuvarı bulunan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından faturalandırılır. Ancak; preimplantasyon genetik tetkikler, prenatal genetik tetkikler, hematolojik maligniteler, organ ve doku nakli merkezi bulunan sağlık hizmeti sunucularında transplantasyon yapılacak alıcı ve verici adayları için bu şartlar aranmaz. Adli veya tıbbi endikasyonlara bağlı zorunluluklar dışında kişinin kendi isteğine bağlı olarak yaptırılan DNA testleri Kurumca hiçbir şekilde ödenmez. Yapılan işlemlere ait ayrıntılı teknik açıklamayı içeren ayrıntılı rapor ile analiz görüntülü sonuçlarının orjinal cihaz çıktılarının imzalı fotokopisi faturaya eklenecektir. Ayrıca imzalı orjinal cihaz çıktıları

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

istendiğinde Kuruma ibraz edilmek üzere sağlık hizmeti sunucusunda saklanacaktır. Hekim tarafından tetkik istem formunda analiz endikasyonu, tanı için gerekliliği ve tedavi protokolünü değiştirip değiştirmediği belirtilmeli ve bir örneği faturaya eklenmelidir. 2.4.4.G - Genetik tetkikler 2.4.4.G-1 - Sitogenetik tetkikler (1) SUT eki EK-2/B Listesinde "9.B. Sitogenetik Tetkikler" başlığında yer alan işlem kodları ("9.B.1. Moleküler Sitogenetik Tetkikler" alt başlığı altında yer alan tetkikler hariç); (Değişik: RG- 16/03/2023-32134/10-a md. Yürürlük: 24/03/2023) (Değişik: RG- 25/08/2022-31934/ 16-j md. Yürürlük: 03/09/2022) a) Sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından, herhangi bir sebeple yapılamayan tetkikler başka bir ruhsatlı Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezinden (GHDM) hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir. a) Sözleşmeli üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler tarafından, herhangi bir sebeple yapılamayan tetkikler başka bir ruhsatlı Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezinden (GHDM) hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir. b) Bünyelerinde Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı GHDM bulunan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucularında yapılması halinde faturalandırılır. Ancak; preimplantasyon genetik tetkikler, prenatal genetik tetkikler, hematolojik maligniteler, organ ve doku nakli merkezi bulunan sağlık hizmeti sunucularında transplantasyon yapılacak alıcı ve verici adayları için başka bir ruhsatlı GHDM'den hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir. a) Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından, herhangi bir sebeple yapılamayan tetkikler başka bir ruhsatlı Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezinden (GHDM) hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir. b) Bünyelerinde Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı GHDM bulunan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucuları ile üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında yapılması halinde faturalandırılır. Ancak; preimplantasyon genetik tetkikler, prenatal genetik tetkikler, hematolojik maligniteler, organ ve doku nakli merkezi bulunan sağlık hizmeti sunucularında transplantasyon yapılacak alıcı ve verici adayları için başka bir ruhsatlı GHDM'den hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir. (2) SUT eki EK-2/B Listesinde "9.B.1. Moleküler Sitogenetik Tetkikler" alt başlığında yer alan işlem kodları; (Değişik: RG-16/03/2023-32134/10-b md. Yürürlük: 24/03/2023) (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-j md. Yürürlük: 03/09/2022) a) Sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından, herhangi bir sebeple yapılamayan tetkikler hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir. a) Sözleşmeli üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler tarafından, herhangi bir sebeple yapılamayan tetkikler hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir. b) Bünyelerinde Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı GHDM bulunan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından yapılması halinde faturalandırılır. a) Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından, herhangi bir sebeple yapılamayan tetkikler hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir.

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

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

değiştirip değiştirmediği belirtilmeli ve bir örneği faturaya eklenmelidir. 2.4.4.G-2 - Moleküler tetkikler (1) SUT eki EK-2/B Listesinde "9.C. Moleküler Genetik Tetkikler" başlığında yer alan işlem kodları ("9.C.1. Onkolojik Moleküler Tetkikler" alt başlığında yer alan işlem kodları hariç); (Değişik: RG- 16/03/2023-32134/11-a md. Yürürlük: 24/03/2023) (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-k md. Yürürlük: 03/09/2022) a) Sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından, herhangi bir sebeple yapılamayan tetkikler başka bir ruhsatlı GHDM' den hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir. a) Sözleşmeli üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler tarafından, herhangi bir sebeple yapılamayan tetkikler başka bir ruhsatlı GHDM' den hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir. b) Bünyelerinde Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı GHDM bulunan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucularında yapılması halinde faturalandırılır. Ancak; preimplantasyon genetik tetkikler, prenatal genetik tetkikler, hematolojik maligniteler, organ ve doku nakli merkezi bulunan sağlık hizmeti sunucularında transplantasyon yapılacak alıcı ve verici adayları için başka bir ruhsatlı GHDM'den hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılır. a) Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından, herhangi bir sebeple yapılamayan tetkikler başka bir ruhsatlı GHDM' den hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir. b) Bünyelerinde Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı GHDM bulunan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucuları ile üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında yapılması halinde faturalandırılır. Ancak; preimplantasyon genetik tetkikler, prenatal genetik tetkikler, hematolojik maligniteler, organ ve doku nakli merkezi bulunan sağlık hizmeti sunucularında transplantasyon yapılacak alıcı ve verici adayları için başka bir ruhsatlı GHDM'den hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılır. (2) SUT eki EK-2/B Listesinde "9.C.1. Onkolojik Moleküler Tetkikler" alt başlığında yer alan işlem kodları; (Değişik: RG- 16/03/2023-32134/11-b md. Yürürlük: 24/03/2023) (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-k md. Yürürlük: 03/09/2022) a) Sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından, herhangi bir sebeple yapılamayan tetkikler hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir. a) Sözleşmeli üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler tarafından, herhangi bir sebeple yapılamayan tetkikler hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir. b) Bünyelerinde Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı GHDM bulunan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucularında yapılması halinde faturalandırılır. a) Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından faturalandırılır. Sözleşmeli üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından, herhangi bir sebeple yapılamayan tetkikler hizmet alımı yöntemi ile sağlanarak faturalandırılabilir. b) Bünyelerinde Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı GHDM bulunan ikinci basamak sağlık hizmeti sunucuları ile üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında yapılması halinde faturalandırılır. (3) Adli veya tıbbi endikasyonlara bağlı zorunluluklar dışında kişinin kendi isteğine bağlı olarak yapılan tetkikler Kurumca karşılanmaz. Yapılan işlemlere ait ayrıntılı teknik açıklamayı içeren ayrıntılı rapor ile analiz görüntülü sonuçlarının orijinal cihaz çıktılarının imzalı fotokopisi faturaya eklenecektir. Ayrıca imzalı orijinal cihaz çıktıları istendiğinde Kuruma ibraz edilmek üzere sağlık hizmeti sunucusunda saklanacaktır. Hekim tarafından istem formunda tetkik endikasyonu, tanı için gerekliliği ve tedavi protokolünü değiştirip değiştirmediği belirtilmeli ve bir örneği faturaya eklenmelidir. 2.4.4.Ğ - Kardiyak risk puanlaması (1) SUT eki EK-2/C Listesinde P605.680'den P605.840'a, (Değişik: RG- 10/04/2014- 28968/ 4 md. Yürürlük: 10/04/2014) P605.890 P605.910'dan P605.970'e, P604.560'dan P605.050'ye kadar olan kodlu işlemlerin bedelleri, aşağıda

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

belirtilen “Kardiyak Risk Puanlaması” kriterlerine göre düşük risk, orta risk ve yüksek risk olarak hasta hizmet detay belgesinde yer alan epikriz notunda risk puanı belirtilmek suretiyle; a) Düşük risk grubuna, SUT eki EK-2/C Listesinde ilgili kodlar için belirtilen bedellerin %10 eksiği, b) Orta risk grubuna listede ilgili kodlar için belirtilen bedellerin tamamı, c) Yüksek risk grubuna ise listede ilgili kodlar için belirtilen bedellerin %15 fazlası, üzerinden karşılanır. (2) (Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-l md. Yürürlük:03/09/2022) Sözleşmeli/protokollü sağlık kurumları, Sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, risk puanlamasına esas teşkil eden bilgi ve belgeleri hasta dosyasında saklamak zorundadır.

48 HASTA İLE İLGİLİ FAKTÖRLER PUAN

1 Yaş 60- 65 Yaş:1, 66-70 Yaş:2, 71 Yaş ve yaş üstü:3

2 Cinsiyet Kadın 1 1. Solunum fonksiyon testinde hava yolu darlığı bulunması (F1/FVC %70’in altında) 3 Kronik akciğer hastalığı ve/veya 1

2. Azalmış akciğer hacmi: FVC: %80’in altında + F1/FVC:%70’in üstünde %50’nin üzerinde karotis lezyonu, geçirilmiş veya kalp ameliyatı sonrasına 4 Ekstrakardiyak arteriopati planlanan abdominal aorta, karotis ya da periferik damar operasyonu, 2 radyolojik tanı Geçirilmiş kardiyak 5 Perikardın daha önce açıldığı operasyon anamnezi (redo vaka) 3 operasyon

6 Böbrek fonksiyon bozukluğu Serum kreatinin >2.26mg/dl ve/veya GFR <60 ml/dk. 2 Böbrek yetmezliği + diyaliz 7 hastaları A-V hemodiyaliz fistülü ve/veya diyaliz kateterinden diyalize giriyor olması 5 (*6. madde puanı eklenmez) 8 Aktif endokardit Ekokardiyografi ve/veya pozitif kan kültürleriyle endokardit tanısı alması 3 Kardio pulmoner canlandırma ile ameliyata alınan hasta ve/veya İABP 9 Kritik preoperatif durum 3 takılmış olarak ameliyata alınması 10 Diabetes Mellitus İnsüline bağımlı Diabetes Mellitus varlığı 2

KARDİYAK FAKTÖRLER

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

14 Torasik aorta cerrahisi Asendan, arkus ya da desendan aort patolojilerine girişim 4

15 Post MI VSD Ekokardiografi ve/veya kateterizasyon sırasında tanı alması 5

Beklenen Mortalite (Lojistik skor): TOPLAM Risk Puanı:

Düşük Risk: 0-3 puan Orta Risk: 4-6 puan Yüksek risk: 7 ve üzeri puan

2.4.4.H - Yoğun bakım tedavisi (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-m md. Yürürlük: 03/09/2022) (1) Resmi ve özel sağlık kurumları bünyesinde kurulu bulunan yoğun bakım ünitelerinin standartları, yoğun bakım ünitelerinin tanımı, hasta özellikleri, personel durumu, yatak sayısı, tıbbi cihaz ve donanım ile yoğun bakım ünitelerinin taşıması gereken diğer özellikleri v.b. hususlarda Sağlık Bakanlığı düzenlemelerine uyulacaktır. (Ek: RG- 30/04/2016-29699/ 6 md. Yürürlük: 30/04/2016) (Mülga: RG- 07/10/2016- 29850/ 7 md. Yürürlük: 18/10/2016) Türk Silahlı Kuvvetleri’ne bağlı sağlık hizmeti sunucuları hariç olmak üzere, (Ek: RG- 18/01/2016- 29597/ 4 md. Yürürlük: 01/01/2016) Sağlık Bakanlığı tarafından herhangi bir nedenle seviyelendirilmemiş yoğun bakım yataklarında verilen tedaviler birinci basamak yoğun bakım fiyatından faturalandırılır. Tescil edilmemiş yoğun bakım yataklarında verilen tedaviler ise faturalandırılamaz. (1) Resmi ve özel sağlık hizmeti sunucuları bünyesinde kurulu bulunan yoğun bakım ünitelerinin standartları, yoğun bakım ünitelerinin tanımı, hasta özellikleri, personel durumu, yatak sayısı, tıbbi cihaz ve donanım ile yoğun bakım ünitelerinin taşıması gereken diğer özellikleri vb. hususlarda Sağlık Bakanlığı düzenlemelerine uyulacaktır. Sağlık Bakanlığı tarafından herhangi bir nedenle seviyelendirilmemiş yoğun bakım yataklarında verilen tedaviler birinci basamak yoğun bakım fiyatından faturalandırılır. Tescil edilmemiş yoğun bakım yataklarında verilen tedaviler ise faturalandırılamaz. (2) Yoğun bakım tedavileri SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan puanlar üzerinden faturalandırılır.(Mülga: RG-21/04/2015- 29333/ 5 md. Yürürlük: 01/05/2015) Yoğun bakım tedavisi uygulanmayan günlerde verilen sağlık hizmetleri,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

49 hizmet başına ödeme yöntemiyle faturalandırılabilir. Yoğun bakım tedavisi sürmekte iken; EK-2/C Listesinde yer alan A, B, C grubu işlemin uygulanması durumunda işlemin yapıldığı gün, tanıya dayalı yoğun bakım puanı faturalandırılabilir. Bu durumda yapılan işlemin SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan işlem puanı ile tanıya dayalı işlemlerde ayrıca faturalandırılabilecek tıbbi malzeme bedelleri faturalandırılabilir. D ve E grubu işlemler yoğun bakım bedellerine dâhil olup ayrıca faturalandırılamaz. (3) Anestezi sonrası bakım hizmetleri (PACU) için yoğun bakım bedelleri faturalandırılamaz. (4) Yoğun bakımdaki hastalara uygulanan (Ek: RG- 10/05/2018-30417/ 2 md. Yürürlük:18/05/2018) sürekli hemodiafiltrasyon/hemofiltrasyon, plazmaferez tedavileri, (Ek: RG-09/04/2020-31094/ 4 md. Yürürlük:01/04/2020) immün plazma tedarik ve uygulama, (Ek: RG-30/12/2020-31350/ 2 md. Yürürlük:01/04/2020) viral inaktivasyon işlemi, prematüre retinopatisinde lazer tedavisi (Ek: RG- 21/04/2015- 29333/ 6 md. Yürürlük: 01/05 /2015), terapötik hipotermi tedavisi SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan işlem puanı ve o işleme ilişkin (Mülga:RG-10/05/2018- 30417/ 2 md. Yürürlük:18/05/2018) ayrıca faturalandırılabilecek tıbbi malzeme bedelleri ile hemodiyaliz tedavisi SUT eki EK-2/C Listesinde yer alan işlem puanı üzerinden ayrıca faturalandırılabilecektir. (Ek: RG-08/06/2017-30090/ 2-a md. Yürürlük:19/06/2017) (5) “Trombositsüspansiyonu” (705440,705441,705442,705443 kodlu işlemler) ve “aferez trombosit” bedelleri ile aferez trombosit işlemine ilişkin SUT’ta belirtilen faturalandırılabilecek tıbbi malzeme bedelleri de ayrıca faturalandırılabilecektir. (Değişik: RG-25/08/2022- 31934/ 16-m md. Yürürlük: 03/09/2022) (6) Türkiye Halk Sağlığı Kurumu (Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı) tarafından temin edilen Botulismus Polivalan Antiserumu (Tip A, B ve E), (Ek: RG-08/06/2017-30090/2-b md. Yürürlük:18/01/2016) Botulismus Polivalan Antiserumu (Tip A, B, C, D, E, F, G), ATC kodu “B01AC, B01AD, R07AA” olan ilaçların parenteral formları ile immünsuprese veya immün yetmezliği olan hastalarda ATC kodu “J02AA, J02AC, J02AX (Ek:RG-08/06/2017-30090/2-c md. Yürürlük:14/03/2016) ,V03AB34 ” olan ilaçların parenteral formları, (Ek:RG-04/04/2020-31089/1 md. Yürürlük:01/04/2020) ATC kodu “L04AC07” olan ilaçların intravenöz formları (Ek: RG-28/04/2021-31468/2 md. Yürürlük: 06/05/2021), ATC kodu “J01DD52” olan ilaç ayrıca faturalandırılabilecektir. (7) Aynı sağlık kurumunda aynı gün birden fazla basamakta yoğun bakım tedavisi gören hasta için bir yoğun bakım bedeli faturalandırılabilir. Hastanın genel durumu itibariyle bulunduğu basamaktan farklı bir basamağa geçmesi durumunda, gelişmeler hizmet detay belgesinde yer alan epikriz notunda belirtilmelidir. (6) Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans laboratuvarlarınca tarafından temin edilen Botulismus Polivalan Antiserumu (Tip A, B ve E), Botulismus Polivalan Antiserumu (Tip A, B, C, D, E, F, G), ATC kodu “B01AC, B01AD, R07AA” olan ilaçların parenteral formları ile immünsuprese veya immün yetmezliği olan hastalarda ATC kodu “J02AA, J02AC, J02AX, V03AB34” olan ilaçların parenteral formları, ATC kodu “L04AC07” olan ilaçların intravenöz formları, ATC kodu “J01DD52” olan ilaç ayrıca faturalandırılabilecektir. (7) Aynı sağlık hizmeti sunucusunda aynı gün birden fazla basamakta yoğun bakım tedavisi gören hasta için bir yoğun bakım bedeli faturalandırılabilir. Hastanın genel durumu itibariyle bulunduğu basamaktan farklı bir basamağa geçmesi durumunda, gelişmeler hizmet detay belgesinde yer alan epikriz notunda belirtilmelidir. (8) Yoğun bakımda yatan hastanın, yattığı ilk gün ile vefat ettiği veya yoğun bakımdan çıkarıldığı gün ya da başka bir sağlık hizmeti sunucusunun yoğun bakım servisine sevk edildiği gün verilen sağlık hizmetleri, hizmet başına ödeme yöntemiyle faturalandırılır. (Ek: RG-08/06/2017-30090/ 2-ç md. Yürürlük:19/06/2017) (9) Yoğun bakım tedavileri SUT eki EK-2/C Listesinden faturalandırıldığında kan ürünleri işlem puanına dahildir (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 3-a md. Yürürlük: 04/09/2019) 2.4.4.I - Fakoemülsifikasyon (FAKO) işlemleri (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-n md. Yürürlük: 03/09/2022) 2.4.4.I - Göz hastalıkları branşına ait işlemler (1) Kurumla sözleşmeli özel sağlık hizmeti sunucuları, FAKO işlemi uygulayacakları hastalar için planlanan işlem tarihini, en az 2 gün öncesinde Kurum bilgi işlem sistemi üzerine kaydedeceklerdir. Kurum bilgi işlem sistemi üzerinde gerekli düzenlemeler yapılıncaya kadar bu hüküm uygulanmaz. (Mülga: RG-05/07/2018-30469/ 4 md. Yürürlük: 05/07/2018) (2) (Değişik: RG- 01/08/2013- 28725/ 7 md. Yürürlük: 01/08/2013) SUT eki EK-2/C Listesindeki “P617340” kodlu işlem, üçüncü basamak sağlık

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hizmeti sunucularınca işlem puanına %35 ilave edilerek faturalandırılır. SUT eki EK-2/C Listesindeki "P617340" kodlu işlem, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca işlem puanına (Değişik: RG-12/11/2013- 28819/ 4 md. Yürürlük: 12/11/2013) %25 %30 ilave edilerek faturalandırılır. (Ek: RG- 01/08/2013- 28725/ 7 md. Yürürlük: 01/08/2013) (3) (Mülga: RG- 01/10/2014- 29136/ 5 md. Yürürlük: 01/10/2014) SUT eki EK-2/B Listesindeki "617340", "617341", "617342" kodlu, EK-2/C Listesindeki "P617340", "P617341", "P617342" kodlu işlemlerin yapılması halinde, işlem tarihinden itibaren 6 (altı) ay içinde aynı sağlık hizmeti sunucusunda "P617410" kodlu Lazer kapsülotomi-sineşiotomi işleminin de yapılması durumunda; "P617410" kodlu işlemin bedeli Kurumca karşılanmaz. SUT eki EK-2/B Listesindeki "617340", "617341", "617342" kodlu, EK-2/C Listesindeki "P617340", "P617341", "P617342" işlemlerin yapılması halinde işlem tarihinden itibaren 6 (altı) ay içinde başka bir sağlık hizmeti sunucusunda P617410 Lazer kapsülotomi-sineşiotomi işlemi yapılması durumunda ise "P617410" kodlu işlem bedeli Kurumca karşılanır ve SUT eki EK-2/B Listesindeki "617340", "617341", "617342" kodlu, EK-2/C Listesindeki "P617340", "P617341", "P617342" kodlu işlemleri yapan sağlık hizmeti sunucusundan "P617410" kodlu işlem bedeli mahsup edilir. (Ek: RG- 12/11/2013- 28819/ 4 md. Yürürlük: 12/11/2013) (4) Göz hastalıkları branşında ayaktan başvurularda özel sağlık hizmeti sunucuları için günlük muayene sınırı acil servis/polikliniğe başvurular hariç olmak üzere, sağlık hizmeti sunucusundaki sözleşme kapsamında çalışan hekimlerin çalışma saatlerinin 4,5 ile çarpılması ile bulunur. Küsuratlı rakamlar üste tamamlanır. Her bir hekim için günlük muayene sayısı her

50 halükarda 45'i geçemez. SUT eki EK-2/B Listesindeki 617340, 617341, 617342 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P617340, P617341, P617342 kodlu işlemlerin yapılması halinde her bir işlem için hekim çalışma saatinden 30 dakika düşülerek yeni günlük muayene sayısı hesaplanır. (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 3-b md. Yürürlük: 04/09/2019) SUT eki EK-2/B Listesindeki 602200, 616510, 616520, 616550, 616780, 616790, 616800, 616810 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P602200, P616510, P616520, P616550, P616780, P616790, P616800, P616810 kodlu işlemlerin yapılması halinde ise her bir işlem için hekim çalışma saatinden 60 dakika düşülerek yeni günlük muayene sayısı hesaplanır. SUT eki EK-2/B Listesindeki 602200, 616510, 616520, 616550, 616780, 616790, 616800, 616810 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P602200, P616510, P616520, P616550, P616780, P616790, P616800, P616810 kodlu işlemlerden bir göz hastalıkları uzman hekimi günlük en fazla toplam 8 adet, bir sağlık hizmeti sunucusu ise en fazla toplam 16 adet Kuruma fatura edebilir. (Değişik: RG-28/04/2021-31468/ 3 md. Yürürlük: 24/11/2020) (Değişik: RG-09/10/2019- 30913/ 1-a md. Yürürlük: 01/11/2019) (4) Özel sağlık hizmeti sunucusunda göz hastalıkları branşında kadrolu ve Kurumumuz ile sözleşme kapsamında çalışan her bir hekimin aylık muayene sayı sınırı (acil servis/polikliniğe başvurular hariç olmak üzere) 1050 olup göz hastalıkları branşına ayaktan başvurularda özel sağlık hizmeti sunucusunun aylık muayene kota sınırı ise, sağlık hizmeti sunucusunda kadrolu ve Kurumumuz ile yapılan sözleşme kapsamında çalışan hekim sayısının 1050 ile çarpılması sonucu bulunur. SUT eki EK-2/B Listesindeki 617340, 617341, 617342 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P617340, P617341, P617342 kodlu işlemlerin yapılması halinde her bir işlem için sağlık hizmeti sunucusunun aylık muayene sınırından 7 (yedi) muayene düşülerek yeni aylık muayene sayısı hesaplanır. SUT eki EK-2/B Listesindeki 602200, 616510, 616520, 616550, 616780, 616790, 616800, 616810 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P602200, P616510, P616520, P616550, P616780, P616790, P616800, P616810 kodlu işlemlerin yapılması halinde ise her bir işlem için sağlık hizmeti sunucusunun aylık muayene sınırından 14 (on dört) muayene düşülerek yeni aylık muayene sayısı hesaplanır. SUT eki EK-2/B Listesindeki 602200, 616510, 616520, 616550, 616780, 616790, 616800, 616810 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P602200, P616510, P616520, P616550, P616780, P616790, P616800, P616810 kodlu işlemlerden bir göz hastalıkları uzman hekimi günlük en fazla toplam 8 adet, bir sağlık hizmeti sunucusu ise en fazla toplam 16 adet Kuruma fatura edebilir. (4) Göz hastalıkları branşında ayaktan başvurularda özel sağlık hizmeti sunucuları için günlük muayene sınırı acil servis/polikliniğe başvurular hariç olmak üzere, sağlık hizmeti sunucusundaki sözleşme kapsamında çalışan hekimlerin çalışma saatlerinin 4,5 ile çarpılması ile bulunur. Küsuratlı rakamlar üste tamamlanır. Her bir hekim için

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

günlük muayene sayısı her halükârda 45'i geçemez. SUT eki EK-2/B Listesindeki 617340, 617341, 617342 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P617340, P617341, P617342 kodlu işlemlerin yapılması halinde her bir işlem için hekim çalışma saatinden 30 dakika düşülerek yeni günlük muayene sayısı hesaplanır. SUT eki EK-2/B Listesindeki 602200, 616510, 616520, 616550, 616780, 616790, 616800, 616810 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P602200, P616510, P616520, P616550, P616780, P616790, P616800, P616810 kodlu işlemlerin yapılması halinde ise her bir işlem için hekim çalışma saatinden 60 dakika düşülerek yeni günlük muayene sayısı hesaplanır. SUT eki EK-2/B Listesindeki 602200, 616510, 616520, 616550, 616780, 616790, 616800, 616810 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P602200, P616510, P616520, P616550, P616780, P616790, P616800, P616810 kodlu işlemlerden bir göz hastalıkları uzman hekimi günlük en fazla toplam 8 adet, bir sağlık hizmeti sunucusu ise en fazla toplam 16 adet Kuruma fatura edebilir. (Ek: RG-09/10/2019- 30913/ 1-b md. Yürürlük: 01/11/2019) (5) Hastanın, Kurumumuz ile sözleşmeli özel sağlık hizmeti sunucularında (acil servise başvuruları hariç olmak üzere) göz hastalıkları uzmanlık dalına ayaktan başvurduğu gün dâhil, 15 (on beş) gün içindeki aynı uzmanlık dalına diğer ayaktan başvurularında; sadece SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemler faturalandırılır. SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar faturalandırılamaz. (6) Kurumumuz ile sözleşmeli özel sağlık hizmeti sunucusunda göz hastalıkları branşında bir fatura döneminde günübirlik ve yatarak tedavi kapsamında SUT eki EK-2/B ve EK-2/C Listelerinde "6.9.Göz ve Adneksleri" başlığı altında Kuruma fatura edilen işlem sayı sınırı; göz hastalıkları branşında ayaktan başvuru sayısı ile günübirlik ve yatarak tedavi kapsamında SUT eki EK-2/B ve EK-2/C Listelerinde "6.9.Göz ve Adneksleri" başlığı altında Kuruma fatura edilen işlemlerin sayıları toplamlarının %13'ünü geçemez. 2.4.4.I - Göz hastalıkları branşına ait işlemler (1) Kurumla sözleşmeli ikinci veya üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları (Mülga:RG-16/03/2023-32134/12 md. Yürürlük:24/03/2023) ile Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler, FAKO işlemi uygulayacakları hastalar için planlanan işlem tarihini, en az 2 gün öncesinde Kurum bilgi işlem sistemi üzerine kaydedeceklerdir. Kurum bilgi işlem sistemi üzerinde gerekli düzenlemeler yapılıncaya kadar bu hüküm uygulanmaz. (2) Göz hastalıkları branşında ayaktan başvurularda ikinci veya üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları (Mülga:RG-16/03/2023-32134/12 md. Yürürlük:24/03/2023) ile Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneler için günlük muayene sınırı acil servis/polikliniğe başvurular hariç olmak üzere, sağlık hizmeti sunucusundaki sözleşme kapsamında çalışan hekimlerin çalışma saatlerinin 4,5 ile çarpılması ile bulunur. Küsuratlı rakamlar üste tamamlanır. Her bir hekim için günlük muayene sayısı her halükârda 45'i geçemez. SUT eki EK-2/B Listesindeki 617340, 617341, 617342 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P617340, P617341, P617342 kodlu işlemlerin yapılması halinde her bir işlem için hekim çalışma saatinden 30 dakika düşülerek yeni günlük muayene sayısı hesaplanır. SUT eki EK-2/B Listesindeki 602200, 616510, 616520, 616550, 616780, 616790, 616800, 616810 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P602200, P616510, P616520, P616550, P616780, P616790, P616800, P616810 kodlu işlemlerin yapılması halinde ise her bir işlem için hekim çalışma saatinden 60 dakika düşülerek yeni günlük muayene sayısı hesaplanır. SUT eki EK-2/B Listesindeki 602200, 616510, 616520, 616550, 616780, 616790, 616800, 616810 kodlu işlemler ile EK-2/C Listesindeki P602200, P616510, P616520, P616550, P616780, P616790, P616800, P616810 kodlu işlemlerden bir göz hastalıkları uzman hekimi günlük en fazla toplam 8 adet, bir sağlık hizmeti sunucusu ise en fazla toplam 16 adet Kuruma fatura edebilir.

51 (3) Hastanın, Kurumumuz ile sözleşmeli ikinci veya üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucuları (Mülga:RG- 16/03/2023-32134/12 md. Yürürlük:24/03/2023) ile Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde (acil servise başvuruları hariç olmak üzere) göz hastalıkları uzmanlık dalına ayaktan başvurduğu gün dâhil, 15 (on beş) gün içindeki aynı uzmanlık dalına diğer ayaktan başvurularında; sadece SUT eki EK-2/A-2 Listesinde yer alan işlemler faturalandırılır. SUT eki EK-2/A Listesinde yer alan tutarlar faturalandırılamaz. (4) Kurumumuz ile sözleşmeli ikinci veya üçüncü basamak özel sağlık hizmeti

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

sunucuları (Mülga:RG-16/03/2023- 32134/12 md. Yürürlük:24/03/2023) ile Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde göz hastalıkları branşında bir fatura döneminde günübirlik ve yatarak tedavi kapsamında SUT eki EK-2/B ve EK-2/C Listelerinde "6.9.Göz ve Adneksleri" başlığı altında Kuruma fatura edilen işlem sayı sınırı; göz hastalıkları branşında ayaktan başvuru sayısı ile günübirlik ve yatarak tedavi kapsamında SUT eki EK-2/B ve EK-2/C Listelerinde "6.9.Göz ve Adneksleri" başlığı altında Kuruma fatura edilen işlemlerin sayıları toplamlarının %13'ünü geçemez. 2.4.4.İ - Yardımcı üreme yöntemi tedavileri (1) İnvitro fertilizasyon işlemleri (IVF), 5510 sayılı Kanunun 63 üncü maddesinde tanımlanan "yardımcı üreme yöntemi" olarak kabul edilir. Ovulasyon indüksiyonu (OI) ve intrauterin inseminasyonu (IUI) işlemi bu kapsamda değerlendirilmez. 2.4.4.İ-1 - İnvitro fertilizasyon (IVF) (Değişik: RG- 11/08/2021- 31565 / 4-a md. Yürürlük: 11/08/2021) (1) (Değişik: RG- 25/07/2014-29071 / 11 md. Yürürlük: 25/07/2014) Evli olmakla birlikte eşlerden herhangi birinin evlat edinilmiş çocukları hariç soy bağı kurulmuş sağ çocuğunun olmaması koşuluyla; (Değişik: RG- 18/02/2015-29271/ 3 md. Yürürlük: 18/02/2015) Evli olmakla birlikte evlat edinilmiş çocukları hariç çocuk sahibi olmayan Evli olmakla birlikte daha önceki evliliklerinden çocuk sahibi olup olmadığına bakılmaksızın evlat edinilmiş çocukları hariç mevcut evliliğinde çocuk sahibi olmayan genel sağlık sigortalısı kadın ise kendisine, erkek ise bakmakla yükümlü olduğu karısına, en fazla (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 6 md. Yürürlük: 01/10/2014) iki üç deneme (siklus) ile sınırlı olmak üzere uygulanan IVF tedavilerine ilişkin giderler, aşağıda belirtilen şartların birlikte gerçekleşmesi halinde Kurumca karşılanır. a) Yapılan tıbbî tedavileri sonrasında normal tıbbî yöntemlerle çocuk sahibi olamadığının ve ancak yardımcı üreme yöntemi ile çocuk sahibi olabileceğine dair sağlık kurulu raporu düzenlenmiş olması, b) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 11 md. Yürürlük: 25/07/2014) 23 yaşını doldurmuş, 40 yaşından gün almamış olması, 23 yaşını doldurmuş, 39 yaşından küçük, c) Uygulamanın yapıldığı merkezin Kurum ile sözleşmeli/protokollü olması, ç) En az beş yıldır genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olunan kişi olup, 900 gün genel sağlık sigortası prim gün sayısının olması veya halen genel sağlık sigortalısı olan kadının bu bentteki koşulları taşımaması halinde eşinin gerekli koşulları sağlaması, d) Son üç yıl içinde diğer tedavi yöntemlerinden sonuç alınamamış olduğunun Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucusu sağlık kurulları tarafından belgelenmesi. (2) IVF tedavisine başlanan kadının IVF uygulama tarihinde (embriyo transferinin yapıldığı tarih) 40 yaşından gün almış olması durumunda, IVF tedavisine ait bedeller Kurumca karşılanmaz. Ancak kadının 40 yaşından gün aldığı tarihten önce düzenlenmiş geçerli sağlık raporunun bulunması ve rapor tarihinden itibaren 30 gün içinde embriyo transferinin gerçekleştirilmiş olması durumunda, IVF tedavisine ilişkin sağlık hizmetleri Kurumca karşılanır. (1) Evli olmakla birlikte daha önceki evliliklerinden çocuk sahibi olup olmadığına bakılmaksızın evlat edinilmiş çocukları hariç mevcut evliliğinde çocuk sahibi olmayan genel sağlık sigortalısına en fazla üç deneme (siklus) ile sınırlı olmak üzere uygulanan IVF tedavilerine ilişkin giderler, aşağıda belirtilen şartların birlikte gerçekleşmesi halinde Kurumca karşılanır. a) Yapılan tıbbî tedavileri sonrasında normal tıbbî yöntemlerle çocuk sahibi olamadığının ve ancak yardımcı üreme yöntemi ile çocuk sahibi olabileceğine dair sağlık kurulu raporu düzenlenmiş olması, b) Kadının 23 yaşından büyük, 40 yaşından küçük olması, c) Uygulamanın yapıldığı merkezin Kurum ile sözleşmeli (Mülga: RG-25/08/2022-31934/16-o md. Yürürlük: 03/09/2022) /protokollü olması, ç) Eşlerden birinin en az beş yıldır genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olunan kişi olup, 900 gün genel sağlık sigortası prim gün sayısının olması, d) Kadının primer ovaryan yetmezliği ve erkeğin azoospermisi olması hâlleri hariç olmak üzere son üç yıl içinde diğer tedavi yöntemlerinden sonuç alınamamış olduğunun Kurumla sözleşmeli (Mülga:RG-25/08/2022-31934/16-o md. Yürürlük: 03/09/2022) /protokollü sağlık hizmeti sunucusu sağlık kurulları tarafından belgelenmesi. (2) IVF tedavisine başlanan kadının IVF uygulama tarihinde (embriyo transferinin yapıldığı tarih) 40 yaşından büyük olması durumunda, IVF tedavisine ait bedeller Kurumca karşılanmaz. Ancak kadının 40 yaşından küçük olduğu tarihte düzenlenmiş geçerli sağlık raporunun bulunması ve rapor tarihinden itibaren 30 gün içinde embriyo transferinin gerçekleştirilmiş olması durumunda, IVF tedavisine ilişkin sağlık hizmetleri

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Kurumca karşılanır. (3) Kuruma devredilen sosyal güvenlik kurumlarınca daha önce ödenen tüp bebek tedavileri, işlem adetlerinin hesaplanmalarında dikkate alınır. (4) IVF bedellerinin ödenebilmesi için IVF uygulanacak kadında gebeliğin sürdürülmesine engel olabilecek sistemik hastalığın bulunmadığının IVF tedavisi için gerekli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi yeterlidir. (Ek: RG- 01/10/2014- 29136/ 6 md. Yürürlük: 01/10/2014) (5)Harp malullüğü kapsamında aylık almakta olan harp malullerinin kendileri ve bunların eşleri, 2330 sayılı Nakdi Tazminat ve Aylık Bağlanması Hakkında Kanuna veya 2330 sayılı Kanun hükümleri uygulanarak aylık bağlanmasını gerektiren kanunlara göre malullük aylığı almakta olan vazife malullerinin kendileri ile bunların eşleri, bu Kanunun 47 nci maddesi ile 5434 sayılı Kanunun 56 ncı maddesi ve mülga 45 inci maddesi kapsamında vazife malulü olarak aylık almakta olan vazife malullerinden ise başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olanların kendileri ile bunların eşleri, birinci fıkranın (ç) ve (d) bendlerinde belirtilen şartlar aranmaz.

52 2.4.4.İ-1-1 - IVF endikasyonları 1) Erkek faktörü: Üro-androlojik tedaviye rağmen, en az 15 gün aralarla yapılan üç ayrı spermiyogramın hepsinde total progresif motil sperm sayısının 5 milyondan az olduğu oligoastenospermi olguları ile azoospermi olguları. Ancak; normal yoldan ejekülat- sperm elde edilemeyen bir hastalığın olduğunun ilgili uzman hekim raporu ile belgelenmesi halinde spermiyogram sonucu aranmaz. 2) Kadın faktörü: a) Tubal faktör: Primer silier diskinezi-Kartegener Sendromu varlığı, laparoskopi ile onaylanmış bilateral tam tubal tıkanıklık saptanan (ağır distal tubal hastalık, bilateral organik proksimal tubal tıkanıklık, bilateral tubal tıkanıklık veya tüp yokluğu olan) olgular, ağır pelvik yapışıklık belirlenen veya tubal cerrahi (laparoskopi veya açık cerrahi ile) sonrasında gebe kalamayan olgular. b) Endometriyozis: Hafif ve orta derece endometriozis, ileri evre (evre 3-4) endometriozis. c) Hormonal -ovulatuar bozukluklar: DSÖ Grup I-II hastalarda anovulasyonda standart tedaviye yanıtsız olgular. 3) Açıklanamayan infertilite: Hem erkek, hem de kadının tetkiklerinin normal olmasına ve gonadotropinlerle en az iki deneme OI+IUI uygulanmasına rağmen evlilik tarihinden itibaren 3 yıl veya daha uzun süreli gebe kalamama hali. 4) Diğer endikasyonlar: Kötü ovaryan yanıtlı veya düşük ovaryan rezervli olgular. 2.4.4.İ-1-2 - IVF sağlık kurulu raporu (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-ö md. Yürürlük: 03/09/2022) (1) IVF tedavisi için gerekli sağlık kurulu raporu; bünyesinde kadın hastalıkları ve doğum kliniği ile üroloji kliniği (bünyesinde üroloji kliniği bulunmayan ancak üroloji uzman hekiminin konsültan olarak görev yaptığı, eğitim verilen kadın- doğum hastaneleri dâhil) bulunan üçüncü basamak sağlık kurumlarında iki kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimi ve bir üroloji uzman hekiminin katılımı ile oluşturulan sağlık kurulları tarafından düzenlenecektir. (1) IVF tedavisi için gerekli sağlık kurulu raporu; bünyesinde kadın hastalıkları ve doğum kliniği ile üroloji kliniği (bünyesinde üroloji kliniği bulunmayan ancak üroloji uzman hekiminin konsültan olarak görev yaptığı, eğitim verilen kadın- doğum hastaneleri dâhil) bulunan üçüncü basamak (Mülga:RG-16/03/2023-32134/13 md. Yürürlük: 4/03/2023) resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/13 md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde, iki kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimi ve bir üroloji uzman hekiminin katılımı ile oluşturulan sağlık kurulları tarafından düzenlenecektir. (2) Sağlık kurulu raporlarında; hasta yaşı, kimlik bilgileri, tanı, endikasyon, uygulanacak tedavi belirtilecek, ayrıca kullanılacak ilaçların günlük ve maksimum dozları da SUT'un 4.2.42.B maddesinde yer alan hükümler göz önünde bulundurularak sağlık kurulu raporlarında yer alacaktır. (3) Sağlık kurulu raporunda; a) Erkek faktörü için; oligoastenozoospermide total progresif motil sperm sayısı 5 milyondan yüksek olan olgularda iki deneme gonadotropin verilerek uygulanmış "OI+IUI" tedavisinin yapılmış olmasına rağmen gebe kalınamadığının ((Mülga: RG-11/08/2021-31565/4-b md. Yürürlük:11/08/2021) 5 milyondan az olan oligoastenozoospermi olguları ile azoospermi olgularında bu şart aranmaz), b) İleri evre (evre 3-4) endometriyozis olgularında; endometriozis cerrahisi tedavisinden sonra bir yıl gebeliğin sağlanamadığının veya cerrahi tedavi sonrası iki deneme gonadotropin verilerek uygulanmış "OI+IUI" tedavisi sonrası gebelik elde edilemediğinin, c) Hafif ve orta derece endometriyozis olgularında; en az iki deneme gonadotropinlerle "OI+IUI" tedavisi sonrası gebelik elde

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

edilemediğinin, ç) Açıklanamayan infertilite olgularında; en az iki deneme gonadotropinlerle "OI+IUI" tedavisi sonrası gebelik elde edilemediğinin, belirtilmiş olması gereklidir. (Değişik: RG-11/08/2021- 31565 / 4-b md. Yürürlük: 11/08/2021) (4) Ancak; a) Primer silier diskinezi-Kartegener Sendromu varlığında, b) Laparoskopi ile onaylanmış bilateral tam tubal tıkanıklık saptanan (ağır distal tubal hastalık, bilateral organik proksimal tubal tıkanıklık, bilateral tubal tıkanıklık veya tüp yokluğu olan) olgularda, c) Ağır pelvik yapışıklık belirlenen veya tubal cerrahi (laparoskopi veya açık cerrahi ile) sonrasında bir yıl içinde gebe kalamayan olgularda, ç) DSÖ Grup I-II hastalarda anovulasyonda standart tedaviye yanıtsız olgularda, tanıya dayanak teşkil eden klinik ve laboratuvar bulgularının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla, IVF öncesinde "OI ve/veya OI+IUI" tedavisi yapılma şartı aranmaz. (4) Ancak; kadının primer ovaryan yetmezliği ve erkeğin azoospermisi olması hallerinde tanıya dayanak teşkil eden klinik ve laboratuvar bulgularının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla, IVF öncesinde "OI ve/veya OI+IUI" tedavisi yapılma şartı aranmaz. (5) Sağlık kurulu raporunun düzenlendiği tarihten itibaren 6 ay içinde IVF uygulamasının yapılmaması halinde yeniden sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gereklidir. Ancak bu süre içerisinde ilaçlar temin edilmiş ise temin edilen ilaçlar maksimum doz hesabında dikkate alınır. (6) (Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 4 md. Yürürlük: 18/02/2015) İkinci IVF tedavisi için de yeniden sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gereklidir. Her bir IVF tedavisi için sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gereklidir. 2.4.4.İ-1-3 - IVF tedavi bedellerinin ödenmesi (1) IVF tedavisi, SUT eki EK-2/C Listesinde belirtilen bedel esas alınarak faturalandırılır. Bu bedele; IVF tedavisi kapsamında yapılan ovulasyon takibi, oosit aspirasyonu, sperm-oosit hazırlanması ve inkübasyonu, ICSI (mikro enjeksiyon), invaziv sperm elde etme yöntemleri, işlem öncesi kadın ve erkeğe yapılan tetkik ve tahlil bedelleri, kullanılan her türlü sarf malzemesi ile embriyo transferi dahildir.

53 (2) Embriyo freezing bedeli, (Değişik: RG-11/08/2021-31565/4-c md. Yürürlük:11/08/2021) sadece birinci birinci veya ikinci denemeden sonra SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan bedel üzerinden faturalandırılabilir. (3) Hastaya IVF uygulamasının yapılamaması durumunda; bu süreye kadar yapılan işlemler SUT eki EK-2/B Listesi üzerinden %10 indirim yapılarak faturalandırılır. Bu durumda söz konusu işlemler deneme sayısına dâhil edilmeyecektir. Ancak kullanılan ilaçlar maksimum doz hesabında dikkate alınır. (4) IVF tedavisinin, freezing işlemi uygulanan embriyonun transferi ile yapılması durumunda işlemler, SUT eki EK- 2/C Listesinde yer alan "Freezing işlemi uygulanan embriyonun transferi" işlemi üzerinden faturalandırılacaktır. Bu durumda söz konusu işlem, deneme sayısına dâhil edilecektir. (5) Yaş faktörü, embriyo kalitesi ve benzeri tıbbî zorunluluk hallerinin uygulamayı yapan hekim tarafından gerekçesinin belgelendirildiği durumlar hariç olmak üzere birden fazla embriyo transfer edilmesi nedeniyle birden fazla gerçekleşen doğumlarda, bebeklere ait taburcu edilinceye kadar ortaya çıkacak sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanmaz. Sözkonusu bebeklerin tedavilerinin embriyo transfer işlemini gerçekleştiren sağlık hizmeti sunucusu dışındaki sözleşmeli (Mülga:RG-25/08/2022-31934/16-p md. Yürürlük:03/09/2022) /protokollü sağlık hizmeti sunucusunda yapılması halinde söz konusu giderler Kurumca karşılanır ancak ödenen bedeller embriyo transfer işlemini yapan merkezden mahsup edilir. 2.4.4.İ.1-4 - Kayıtların tutulması (1) Kurumla sözleşmeli (Mülga:RG-25/08/2022-31934/16-r md. Yürürlük:03/09/2022) /protokollü üremeye yardımcı tedavi merkezlerinde, IVF kapsamında yapılan her türlü tıbbi işlemin kaydının tutulması ve tutulan kayıtların denetim esnasında ibrazı zorunludur. Bu kayıtların doğru ve sağlıklı bir şekilde tutulması ve muhafazasında, merkez sorumlusu ve ruhsat (uygunluk belgesi) sahibi kişiler, müşterek ve müteselsilen yükümlüdür. (2) Evli çiftlerin çocuklarının olup olmadığı ile eşler için vukuatlı nüfus kayıt örneği, merkezde tutulan hasta dosyasında saklanacaktır. 2.4.4.İ-2 - Kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik IVF tedavisi (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-s md. Yürürlük: 03/09/2022) (Değişik: RG- 11/08/2021- 31565 / 4-ç md. Yürürlük: 11/08/2021) (1) Hasta çocuk sahibi olup, tedavisinin başka tıbbî bir yöntemle mümkün olmaması ve tıbben zorunlu görülmesi halinde bu çocuğun tedavisi amaçlı preimplantasyon genetik tarama yapılarak uygun kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik olarak, bünyesinde kemik iliği transplantasyon merkezi bulunan üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları sağlık kurulları tarafından hasta çocuk adına

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

düzenlenen bu durumların belirtildiği genetik uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak yapılan IVF tedavilerine ilişkin giderler, SUT'un 2.4.4.İ-1 maddesinde yer alan hükümler uygulanmaksızın Kurumca karşılanır. Bu durum dışında preimplantasyon genetik tarama ve bu işlem ile birlikte yapılan IVF bedelleri Kurumca karşılanmaz. (1) Hasta çocuk sahibi olup, tedavisinin başka tıbbî bir yöntemle mümkün olmaması ve tıbben zorunlu görülmesi halinde bu çocuğun tedavisi amaçlı Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) yapılarak uygun kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik olarak bünyesinde kemik iliği transplantasyon merkezi bulunan üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları sağlık kurulları tarafından hasta çocuk adına düzenlenen bu durumların belirtildiği genetik uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak yapılan IVF tedavilerine ilişkin giderler, SUT'un 2.4.4.İ-1 maddesinde yer alan hükümler uygulanmaksızın Kurumca karşılanır. Bu durum ve SUT' un 2.4.4.İ-3 maddesinde belirtilen durumlar dışında preimplantasyon genetik tanı ve bu işlem ile birlikte yapılan IVF bedelleri Kurumca karşılanmaz. (2) Aileler, söz konusu sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumla sözleşmeli/protokollü üremeye yardımcı tedavi merkezlerinden (tüp bebek merkezi) birine başvurabilirler. (1) Hasta çocuk sahibi olup, tedavisinin başka tıbbî bir yöntemle mümkün olmaması ve tıbben zorunlu görülmesi halinde bu çocuğun tedavisi amaçlı Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) yapılarak uygun kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik olarak bünyesinde kemik iliği transplantasyon merkezi bulunan Sağlık Bakanlığına bağlı (Değişik:RG-21/04/2024- 32524/8 md. Yürürlük:30/04/2024) eğitim ve araştırma üçüncü basamak hastaneler, Tıp Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri, Tıp Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri sağlık kurulları tarafından hasta çocuk adına düzenlenen bu durumların belirtildiği genetik uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak yapılan IVF tedavilerine ilişkin giderler, SUT'un 2.4.4.İ-1 maddesinde yer alan hükümler uygulanmaksızın Kurumca karşılanır. Bu durum ve SUT' un 2.4.4.İ-3 maddesinde belirtilen durumlar dışında preimplantasyon genetik tanı ve bu işlem ile birlikte yapılan IVF bedelleri Kurumca karşılanmaz. (2) Aileler, söz konusu sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumla sözleşmeli üremeye yardımcı tedavi merkezlerinden (tüp bebek merkezi) birine başvurabilirler. (3) Sağlık Kurulu raporu ile belirlenen ilaç dozları için SUT'un 4.2.42.C maddesinde yer alan hükümler geçerlidir. (Ek: RG- 11/08/2021- 31565 /4-ç md. Yürürlük: 11/08/2021) (4) PGT tetkikleri için EK-2/B listesinde yer alan (Değişik: RG- 08/02/2022- 31744/2-a md. Yürürlük: 16/02/2022) 908746 G101600 kodlu "Preimplantasyon Genetik Tanı Tetkikleri, kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik" işlem fatura edilecek olup ön hazırlık ve embriyoya yapılan tüm işlemler dahildir. (Ek: RG- 11/08/2021- 31565 /4-d md. Yürürlük: 11/08/2021) 2.4.4.İ-3- Sağlam çocuk doğmasına yönelik Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) ve IVF tedavisi (1) Mevcut evliliğinde sağlam çocuk sahibi olan çiftler hariç olmak üzere; SUT eki "Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) ile Invitro Fertilizasyon (IVF) Yapılacak Kalıtsal Hastalıklar Listesi (EK-2/K)" nde yer alan kalıtsal bir hastalığı olan veya bu hastalık için taşıyıcı olduğu belgelenen evli çiftin PGT yapılarak sağlam çocuk doğmasına yönelik sözleşmeli (Mülga: RG-25/08/2022-31934/16-ş md. Yürürlük:03/09/2022) /protokollü üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen sağlık kurulu raporuna dayanılarak yapılan IVF tedavilerine ilişkin giderler SUT'un 2.4.4.İ-1 maddesinin birinci fıkrasının (b), (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen şartların birlikte gerçekleşmesi halinde en fazla üç deneme (siklus) ile sınırlı olmak üzere Kurumca karşılanır. (2) PGT ile birlikte uygulanacak IVF tedavisi için gerekli sağlık kurulu raporu; sözleşmeli (Mülga:RG-25/08/2022-31934/16-ş md. Yürürlük:03/09/2022) /protokollü üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında SUT eki EK-2/K

54 listesinde belirtilen branş hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu tarafından düzenlenecektir. Sağlık kurulu, sağlık hizmeti sunucusunda görevli hekimlerden oluşur. (3) Sağlık kurulu raporu ile belirlenen ilaç dozları için SUT' un 4.2.42.D maddesinde yer alan hükümler geçerlidir. (4) Sağlam çocuk doğmasına yönelik preimplantasyon genetik tanı ile IVF tedavi bedelleri, SUT eki EK-2/K listesinde yer alan tanılarda Kurumca karşılanır. Bu tanılara ait evli çiftin tıbbi genetik uzman imzalı genetik danışmanlık notu ile klinik yorumun yapıldığı genetik tanı raporu bulunmalıdır. (5) PGT tetkikleri için EK-2/B listesinde yer alan (Değişik: RG- 08/02/2022- 31744/2-b md. Yürürlük:

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

16/02/2022) 908747 G101610 kodlu “Preimplantasyon Genetik Tanı Tetkikleri, sağlam çocuk doğmasına yönelik” işlem fatura edilecek olup ön hazırlık ve embriyoya yapılan tüm işlemler dahildir. (6) Kurumla sözleşmeli (Mülga:RG-25/08/2022-31934/16-ş md. Yürürlük:03/09/2022) /protokollü üremeye yardımcı tedavi merkezi (tüp bebek merkezi) tarafından elde edilen IVF’ye uygun embriyoların en fazla sekiz adet olmak üzere numaralandırılması gerekmekte olup, bu şekilde oluşturulan raporlar ile embriyoların genetik tanı raporunda belirtilen hastalık açısından “sağlıklı”, “taşıyıcı”, “hasta” olarak belirtildiği analiz sonuçlarını içeren raporların Kuruma incelemeye esas belge olarak gönderilmesi gereklidir. (7) Yalnızca genetik tanı raporunda belirtilen hastalık açısından “sağlıklı” embriyo transfer edilmelidir. (8) Kalıtsal bir hastalığı olan veya bu hastalık için taşıyıcı olduğu bilinen evli çiftin sağlam çocuk sahibi olmasına yönelik IVF işlemi, PGT ile belirlenen sağlıklı embriyo transferi ile yapıldığından üç deneme sayısı PGT için de geçerlidir. Üç deneme IVF yapılması durumunda PGT hakkı da sona erer. (9) PGT veya IVF hakkı en fazla üç deneme ile sınırlıdır. (10) PGT ile elde edilen ve transfer edilmeyen sağlıklı embriyo veya embriyoların freezing işlemi, IVF deneme hakkının bulunması durumunda Kurumca karşılanır. (11) IVF tedavisinin freezing işlemi uygulanan embriyonun transferi ile yapılması durumunda işlemler, SUT eki EK- 2/C listesinde yer alan “Freezing işlemi uygulanan embriyonun transferi” işlemi üzerinden faturalandırılacaktır. Bu durumda söz konusu işlem deneme sayısına dâhil edilecektir. 2.4.4.J - Kaplıca tedavileri (1) Kaplıca tedavileri için, resmi sağlık (Değişik:RG-25/08/2022-31934/16-t md. Yürürlük:03/09/2022) kurumlarınca hizmeti sunucularınca en az bir fiziksel tıp ve rehabilitasyon veya tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulları tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. Sağlık raporunda tanı, önerilen tedavi, seans ve gün sayısı bilgilerinin yer alması zorunludur. (2) Sağlık kurulu raporunun düzenlendiği tarihten itibaren 6 ay içerisinde tedaviye başlanamaması halinde yeniden sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gerekmektedir. (3) Kaplıca tedavisine gerek görülenler, Sağlık Bakanlığınca işletme izni verilen kaplıca tesislerine müracaat edebilirler. Sağlık Bakanlığınca işletme izni verilmeyen kaplıcalarda tedavi görenlerin, kaplıca tedavilerine ait bedeller Kurumca karşılanmaz. (4) Sağlık Bakanlığınca işletme izni verilen kaplıca tesisleri ile sözleşme yapılıncaya kadar kaplıca tedavilerine ait giderler, hasta tarafından karşılanacak olup tedaviye ilişkin fatura ve sağlık raporuna dayanılarak her bir gün için bir adet olmak üzere, SUT eki EK-2/B Listesinde “702.020” kodu ile yer alan “banyo-kaplıca” bedeli hastaya ödenir. SUT’ta yer alan diğer işlemler faturalandırılsa dahi bedelleri karşılanmaz. (5) Kaplıca tedavileri ile ilgili yol, gündelik ve refakatçi giderleri SUT’un 2.6 maddesi hükümlerine göre karşılanır. (Ek: RG- 24/12/2014- 29215/ 6 md. Yürürlük: 01/01/2015) 2.4.4.K – Palyatif Bakım Tedavisi (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 16-u md. Yürürlük: 03/09/2022) (1) Palyatif bakım tedavisi, Sağlık Bakanlığınca palyatif bakım verme konusunda tescil edilmiş olan Sağlık Bakanlığına bağlı yataklı sağlık tesislerince (Ek: RG-18/06/2016- 29746/ 8 md. Yürürlük: 29/06/2016) ve EK-2/A-1 Listesinde yer alan (Değişik:RG-09/09/2017- 30175/8 md. Yürürlük: 20/09/2017) U1 (Ek:RG-08/06/2017-30090/ 3md. Yürürlük: 26/04/2017) ve U2 U1, U2 ile U4 kodlu sağlık hizmeti sunucularınca faturalandırılır. (1) Palyatif bakım tedavisi, Sağlık Bakanlığınca palyatif bakım verme konusunda tescil edilmiş olan Sağlık Bakanlığına bağlı yataklı sağlık tesislerince ve Tıp Fakülteleri Bulunan Devlet Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri, Tıp Fakülteleri Bulunan Vakıf Üniversiteleri Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri tarafından faturalandırılır. (2) Palyatif bakım tedavisi yalnızca palyatif bakım yatağında yatan hastalara verilen hizmettir. (3) Palyatif bakım tedavisi vermeye yetkili sağlık hizmeti sunucusunun tescil edilmiş palyatif bakım yatakları dışındaki herhangi bir yataktan bu hizmetleri göndermesi durumunda bu hizmet bedelleri Kurumca karşılanmaz. (4) Palyatif bakım tedavisi aşağıdaki hizmetleri kapsamaktadır. a)Beslenmesi fiziksel ve psikolojik/nörolojik nedenlerle bozulup enteral, parenteral beslenme desteğine ihtiyaç duyanlar, b)Enfeksiyon, kas ve nörolojik hastalıklar nedeniyle solunumu bozulmuş olup, invaziv ve noninvaziv mekanik ventilasyon desteğine ihtiyacı olan hastalar, c)Enfekte yatak yarası açılan, ostomi bölgelerinde enfeksiyon, kaçak sorunları olan(trakeotomi, gastrostomi, ileostomi, kolostomi vs), kateteri olup tıkanan, kırılan, giriş yeri enfeksiyonu olan yada katetere bağlı fonksiyon bulguları

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

bulunan (diyaliz kateteri, santral venöz kateteri, şant kateterleri, ağrı portu ve kateteri, perkütan plevral kateter, perkütan mesane kateteri) hastalarının tedavisi ve tıbbi sorunlarının giderilmesi, (5) Palyatif bakım tedavisi EK-2/C Listesindeki P560000 SUT kodundan günde en fazla 1(bir) kez faturalandırılır. (6) Palyatif bakım tedavisi altında tedavi gören hastaya EK-2/C Listesindeki işlemlerden herhangi birinin yapılması durumunda, EK-2/C Listesindeki işlem bedeli faturalandırılır ve 2.2.2.B-1(3) maddesinde belirtilen sürelerde palyatif bakım tedavisi adı altında herhangi bir bedel ödenmez. (Değişik: RG-05/07/2018-30469/ 5 md. Yürürlük: 05/07/2018)

55 (7) Palyatif bakım tedavisinin faturalandırılmasında diğer SUT kuralları geçerlidir. (Ek:RG-09/09/2017- 30175/ 8 md. Yürürlük: 20/09/2017) Palyatif bakım tedavisine tanı ve tedavi kapsamında yapılan tüm işlemler dahil olup ayrıca faturalandırılamaz. (7) Palyatif bakım tedavisine tanı ve tedavi kapsamında yapılan tüm işlemler (SUT'un (Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 6 md. Yürürlük: 05/07/2018) 2.2.1.B-1 2.2.2.B-1 maddesinin birinci fıkrasının (e) bendinde belirtilen tanıya dayalı işlemler kapsamında kullanılması halinde sağlık hizmeti sunucularınca ayrıca faturalandırılan kan bileşenleri oranları ve SUT'un 2.4.4.H maddesinin altıncı fıkrasında yer alan ilaçlar hariç) dahil olup ayrıca faturalandırılamaz. (Ek:RG-25/03/2017-30018/9 md. Yürürlük:05/04/2017) 2.4.4.L – Epidural Girişimler (1) P551120, P615895 ve P615991 kodlu işlemler sadece SUT EK-2/C Listesinde belirtilen puanlar üzerinden faturalandırılacaktır. Bu işlemlerin bedelleri algoloji, beyin cerrahisi ve ortopedi ve travmatoloji branş hekimlerince üçüncü basamak sağlık hizmet sunucularında yapılması halinde Kurumca karşılanacaktır. (2) Transsakral girişimle kamera eşliğinde lomber Epidural Diskoplasti/Adezyolizis/Nöroplasti amaçlı P551120, P615895 ve P615991 kodlu işlemlerin yapılabilmesi için algoloji, nöroloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, ortopedi ve travmatoloji ile beyin cerrahi branşlarından herhangi üç uzman hekim tarafından oluşturulan sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gerekir. (3) Aşağıdaki kriterlerin tespit edildiği lomber vakalarda; a) Daha Önce Cerrahi Tedavi Uygulanmamış Lomber Spondiloz ve Dejeneratif Disk Hastalığı Olan Olgular İçin; aşağıdaki kriterlerin tümünün varlığı halinde; 1) Üç (3) aylık sürede konservatif tedavi, fizik tedavi, girişimsel ağrı işlemleri (faset ekleme yönelik girişimler veya arka kök gangliona yönelik girişimler veya epidural enjeksiyon tedavilerinden en az birini görmüş olma) tedavilerinden fayda görmemiş olması, 2) Radyolojik incelemelerinde ekstrude ve sekestre disk hernisinin olmaması, 3) Radiküler ağrının olması (bacak ağrısı), b) Daha Önce Spinal Cerrahi Tedavi Uygulanmış Nüks Olgular İçin; yeni nörolojik defisiti olmayan, sekestre lomber disk hernisi bulunmayan, kontrastlı manyetik rezonans görüntüleme yöntemi ile işlem bölgesinde fibrozise ilişkin granülasyon dokusunun varlığı halinde, bedeli Kurumca karşılanır. 2.4.4.M – İntraoperatif Nöromonitörizasyon İşlemi (1) SUT eki EK-2/D-4 Listesinde yer alan işlemlerin, P703365 kodlu "Intraoperatif nöromonitörizasyon" işlemi ile birlikte uygulanması şartıyla SUT'un 2.2.2.B (3) fıkrasında belirtilen kurallar uygulanmaksızın faturalandırılması halinde Kurumca karşılanır. (2) İntraoperatif nöromonitörizasyon işleminde; cerrahi işlemi gerçekleştiren hekim ve nöroloji/nörofizyoloji/fizik tedavi ve rehabilitasyon alanında uzmanlık ve/veya yan dal eğitimi almış hekimler tarafından düzenlenecek nöromonitörizasyon kayıt raporunun bir sureti fatura eki belge olarak ibraz edilmelidir. (Ek:RG-08/06/2017-30090/4 md. Yürürlük:19/06/2017) 2.4.4.N – Epidermolizis Bülloza (1) (Değişik: RG-25/08/2022-31934/16-ü md. Yürürlük:03/09/2022) Epidermolizis bülloza tanılı hastalara yara bakım hizmetlerinin ödenebilmesi için üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından, deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimi, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi uzman hekimi ile genel cerrahi veya çocuk cerrahisi uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gerekmektedir. Epidermolizis bülloza tanılı hastalara yara bakım hizmetlerinin ödenebilmesi için üçüncü basamak (Ek:RG-16/03/2023-32134/14 md. Yürürlük:24/03/2023) resmi sağlık hizmeti sunucuları (Mülga:RG-16/03/2023-32134/14 md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastaneleri tarafından, deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimi, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi uzman hekimi ile genel cerrahi veya çocuk cerrahisi uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gerekmektedir. Sağlık kurulu raporu 1 (bir) yıl geçerlidir. Bu hastaların tedavisi, yatan hastalar için

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık hizmeti sunucuları ve üniversite hastaneleri tarafından sağlanacaktır. Epidermolizis bülloza hastalarının ayakta tedavisi ise sadece Evde Sağlık Hizmeti Birimlerince faturalandırılabilir. Epidermolizis bülloza tanılı hastaların yatarak veya ayakta tedavileri kapsamındaki yara bakım hizmetleri SUT EK-2/B Listesinde yer alan "530533" kodlu "Epidermolizis bülloza hastalığında yara bakım hizmetleri" işlemi üzerinden faturalandırılır. Bu grup hastalara yara bakım hizmetlerinde kullanılan malzemeler işlem puanına dahil olup sağlık hizmeti sunucularınca ayrıca faturalandırılmaz ve şahıs ödemesi kapsamında da herhangi bir ödeme yapılmaz. Ancak bu kapsamda tedavi gören hastalara kullanılan malzemelerin sağlık hizmeti sunucuları tarafından temin edilmeyerek hastaya reçete karşılığı dışarıdan temin ettirilmesi durumunda fatura tutarı ilgili hastaya ödenerek sağlık hizmeti sunucusuna yapılacak ödemeden düşülür. (Ek: RG-04/02/2018-30322/13 md. Yürürlük:15/02/2018) 2.4.4.O – Obezite Cerrahisi (1) SUT ve eki listelerinde yer alan obezite cerrahisi işlemlerinin faturalandırılmasında aşağıdaki kurallara uyulur. a) BMI > 40 kg/m2 olan kişilerde; genel cerrahi, endokrinoloji (endokrinoloji uzmanının bulunmaması halinde dahiliye), akıl ve ruh sağlığı hastalıkları ile anestezi ve reanimasyon uzman hekimlerinin yer aldığı ve tıbbi endikasyonun belirtildiği sağlık kurulu raporunun düzenlenmesi gerekmektedir. b) BMI 35-40 kg/m2 olan ve eşlik eden hastalığı bulunan (koroner arter, diabetes mellitus, hiperlipidemi, hipertansiyon, uyku apnesi, hareket kısıtlılığına neden olan dejeneratif osteoartrit ve vertebral disk bozuklukları) kişilerde; genel cerrahi, endokrinoloji (endokrinoloji uzmanının bulunmaması halinde dahiliye), akıl ve ruh sağlığı hastalıkları, anestezi ve reanimasyon uzman hekimleri ile mevcut eşlik eden hastalığı ile ilgili branş uzman hekiminin de yer aldığı ve tıbbi endikasyonun belirtildiği sağlık kurulu raporunun düzenlenmesi gerekmektedir.

56 c) BMI 35-40 kg/m2 olan ve eşlik eden hastalığı bulunan (koroner arter, diabetes mellitus, hiperlipidemi, hipertansiyon, uyku apnesi, hareket kısıtlılığına neden olan dejeneratif osteoartrit ve vertebral disk bozuklukları) kişilere düzenlenecek sağlık kurulu raporunda; uzman kontrolünde en az 6 ay yaşam tarzı değişikliği ve/veya medikal tedavi ile kilo verilemediğinin belirtilmesi gerekmektedir. ç) Sağlık kurulu, hizmeti veren sağlık hizmeti sunucusunda görevli hekimlerden oluşur ve düzenlendiği sağlık hizmeti sunucusunda geçerlidir. d) Obezite cerrahisinin yapılacağı sağlık tesislerinin tescili yapılmış üçüncü seviye erişkin yoğun bakım servisi ve endoskopi ünitesi ile obezite şartlarına uygun alt yapı ve cerrahi donanım şartlarını haiz ameliyathanesi bulunmalıdır. (Ek:RG-10/12/2021-31685/2 md. Yürürlük:25/12/2021) 2.4.4.Ö – İntraoperatif Nöronavigasyon İşlemi (1) "İntraoperatif nöronavigasyon" işlem bedeli SUT eki EK-2/C listesinde yer alan P614981 kodu üzerinden ve SUT' un 2.2.2.B numaralı maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen kurallar uygulanmaksızın faturalandırılacak olup; SUT eki "İntraoperatif Nöronavigasyon İşleminin Ayrıca Faturalandırılabileceği İşlemler Listesi (EK-2/D-5)" nde yer alan işlemler ile birlikte uygulanması ve işlemin beyin ve sinir cerrahisi ile kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimleri tarafından gerçekleştirilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. 2.5 - Yurt dışında tedavi 2.5.1 - Yurt dışında görevlendirme halinde sağlanacak sağlık hizmetleri (1) 5510 sayılı Kanunun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde sayılan sigortalılardan işverenleri tarafından, 5510 sayılı Kanunun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde sayılan sigortalılardan özel mevzuatlarında belirtilen usûle uygun olarak; a) Geçici görevle yurt dışına gönderilenlere sadece acil hallerde, b) Sürekli görevle gönderilenler ile bunların yurt dışında birlikte yaşadıkları bakmakla yükümlü olduğu kişilere, acil hal olup olmadığına bakılmaksızın, sağlanan sağlık hizmetleri bedelleri, yurt içinde sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularına tedavinin yapıldığı tarihte ödenen en yüksek tutarı aşmamak kaydıyla Kurumca karşılanır. (2) Sağlık hizmeti giderleri, öncelikle işverenler tarafından ödenir ve yurt dışında görevli olunduğuna dair belge ile birlikte (belgede geçici veya sürekli görevlendirme yapıldığının belirtilmesi gerekmektedir) mahalli konsolosluktan, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde görevli Türk Silahlı Kuvvetleri personeline ait belgelerin ise konsolosluk veya görevlendireceği/yetki devredeceği kurum/kuruluş tarafından tasdikli rapor, fatura ve sair belgelere dayanılarak Kurumdan talep edilir. Kurumca ödemeler, ödeme tarihindeki Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası döviz satış kuru esas alınarak Türk Lirası üzerinden yapılır. Tedavi giderinin Kurumun ödediği tutarları aşması halinde aşan kısım, işverenlerce karşılanır. Uluslararası sözleşme hükümleri

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

saklıdır. (3) Yurt dışına geçici veya sürekli görevle gönderilen kişilerin sağlık hizmetlerinin, Kurumca ilgili ülkede sağlık sigortası yaptırmak suretiyle sağlanması halinde sağlık hizmeti giderleri ödenmez. (4) Yurt dışına geçici veya sürekli görevle gönderilenlerin bulunduğu ülkede sözleşmeli sağlık hizmeti sunucusu bulunması halinde tedavi giderleri sözleşme hükümlerine göre ödenir. (5) Yurt dışına geçici veya sürekli görevle gönderilen kişiler ile bakmakla yükümlü olduğu kişiler için yol gideri, gündelik, refakatçi ve cenaze giderleri ödenmez. (Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 2 md. Yürürlük: 18/04/2014) (6) Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucusu bulunması halinde, geçici ya da sürekli görevle bu ülkede bulunanlar ile bakmakla yükümlü olduğu kişilerin acil haller hariç sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularından alınan sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 10 md. Yürürlük: 01/03/2017) (7) 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinin on ikinci fıkrası kapsamında genel sağlık sigortalısı sayılanlardan özel mevzuatlarında belirtilen usule uygun olarak sürekli veya geçici görevle yurtdışına gönderilenlere acil hal olup olmadığına bakılmaksızın, sağlanan sağlık hizmeti bedelleri, yurt içinde sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularına tedavinin yapıldığı tarihte ödenen en yüksek tutarı aşmamak kaydıyla Kurumca karşılanır. 2.5.2 - Yurt dışında bulunma halinde sağlanacak sağlık hizmetleri (1) Genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olduğu kişilerin yurt dışında bulundukları sırada sağlanan sağlık hizmetlerine ilişkin bedellerin ödenmesinde, bulundukları ülke ile Türkiye arasında sağlık yardımlarını kapsayan sosyal güvenlik sözleşmesi olması halinde sözleşme hükümleri uygulanır. Sağlık yardımlarını kapsayan sosyal güvenlik sözleşmesinin olmaması halinde, sağlık hizmetleri giderleri ile yol gideri, gündelik ve refakatçi vb. giderler ödenmez. (2) (Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 3 md. Yürürlük: 18/04/2014) Türk vatandaşı olan genel sağlık sigortalılarının ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyetinde bulundukları sırada sağlanan sağlık hizmeti bedelleri, yurt içinde sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularına ödenen en yüksek tutarı geçmemek üzere Kurumca karşılanır. Bu ülkede Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucusu bulunması halinde acil haller hariç sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularından alınan sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanmaz. Bu fıkra kapsamında olan kişilere ayrıca yol ve gündelik gideri ödenmez. 2.5.3 - Tetkik/tedavi için yurt dışına gönderilme halinde sağlanacak sağlık hizmetleri 2.5.3.A - Yurt dışı tedavi (1) Yurt içi sağlık hizmeti sunucularında sağlanamayan sağlık hizmetlerinin yurt dışı sağlık hizmeti sunucularında sağlanabilmesi için aşağıdaki düzenlemelere uyulacaktır. 2.5.3.A-1 - Yurt dışı tedavi sağlık kurulu raporu (1) Yurt dışı tedavi için gerekli sağlık kurulu raporları; a) Doku ve organ nakli için Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanan "Yurt Dışında Doku ve Organ Nakli Amacıyla Sağlık Kurulu Raporu Vermeye Yetkili Resmi Sağlık Kurumları Listesi" nde yer alan hastanelerin sağlık kurullarınca,)

57 b) Diğer tedaviler için ise üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarının sağlık kurullarınca, c) SUT eki "Yurt Dışına Tedaviye Gönderileceklere İlişkin Sağlık Kurulu Raporu" (EK-2/E-1) formatına uygun olarak düzenlenecek ve raporda altı ayı geçmemek kaydı ile tedavi süresi belirtilecektir. (2) Sağlık kurulu en az biri ilgili dal uzman hekimi olmak kaydıyla; üniversite hastanelerinde beş öğretim üyesi, eğitim ve araştırma hastanelerinde beş eğitim görevlisi katılımıyla oluşturulacaktır. (3) (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 4 md. Yürürlük: 25/07/2014) Düzenlenen sağlık kurulu raporları Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesince veya Kurumca yetkilendirilen ve Kurumun resmi internet sitesinde ilan edilerek duyurulan hastanelerce teyit edilecek ve sonrasında Sağlık Bakanlığınca onaylanacaktır. Düzenlenen sağlık kurulu raporları (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 4-a md. Yürürlük: 26/05/2019) Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Ankara Şehir Hastanesi, İstanbul Şişli Hamidiye Etfal Eğitim ve Araştırma Hastanesi ve İzmir Yenişehir Eğitim ve Araştırma Hastanesinden herhangi biri tarafından teyit edilecek ve sonrasında Sağlık Bakanlığınca onaylanacaktır. (Mülga: RG- 07/10/2016- 29850/ 8 md. Yürürlük: 18/10/2016) Türk Silahlı Kuvvetlerine bağlı tıp fakültesi hastaneleri tarafından kendi mevzuatına uygun düzenlenen yurt dışı tedaviye ilişkin sağlık kurulu raporlarının Sağlık Bakanlığınca onaylanmış olması yeterli sayılacaktır. (4) Söz konusu işlemler sonrasında, Dışişleri Bakanlığı nezdinde gerçekleştirilecek işlemler Kurum tarafından yürütülecektir. 2.5.3.A-2 - Raporların yenilenmesi, bekleme süreleri ve süre uzatımı (1)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

(Değişik: RG- 30/04/2016- 29699/ 7 md. Yürürlük: 30/04/2016) Yurt dışı tedavilerine ilişkin raporların, Sağlık Bakanlığınca onaylanmasından itibaren 3 ay içinde yurt dışına çıkmak üzere işlem yapılmaması halinde yenilenmesi gereklidir. Yurt dışı tedaviye ilişkin raporların Sağlık Bakanlığınca onaylanmasından itibaren üç ay içinde yurt dışına çıkılmaması nedeniyle işlem yapılmayan raporların yenilenmesi gerekir. (2) Yurt dışı tedavi süresi raporda belirtilen süreyi geçemez. Tıbbi nedenlerle yurt dışında tedavinin uzaması halinde, tıbbi gerekçeler misyon şeflikleri vasıtasıyla Kuruma gönderilir. Tedavi süresinin uzatılmasının uygun olup olmadığı konusunda (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 4-b md. Yürürlük: 26/05/2019) Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesinin Ankara Şehir Hastanesinin veya bu konuda Kurumca yetkilendirilmiş hastanelerden birinin yazılı görüşü alınarak altı ayı geçmeyen dönemler halinde (Mülga: RG- 25/07/2014- 29071/ 12 md. Yürürlük: 01/01/2014) en çok iki yıla kadar Kurumun onayı ile tedavi süresi uzatılabilir. Belirlenen ya da uzatılan sürenin aşılması halinde aşılan süreye ait tedavi giderleri ile gündelik ve refakatçi giderleri ödenmez. (3) Yurt içinde sağlanamayan organ nakli işlemleri yurt dışında uzun bekleme sürelerini gerektirdiğinden, hastaların yurt dışındaki ilk tetkiklerinin tamamlanmasını müteakip uygun organ teminine kadar geçecek süredeki tetkik ve tedavileri yurt içinde yapılacaktır. Uygun organ temini üzerine hasta, yeni bir sağlık kurulu raporuna ihtiyaç duyulmadan nakil işlemi için yurt dışına gönderilecektir. Ancak hastanın organ nakli sırasına alındığı tarihten itibaren bekleme süresinin beş yılı geçmesi halinde, yurt dışına gönderilmeye ilişkin sağlık kurulu raporunun SUT'un 2.5.3.A-1 maddesi doğrultusunda yenilenmesi ve ilgili onayların yapılmış olması gereklidir. (4) Organ nakli tedavisi için yurt dışına gönderilen kişilerin, organ teminine kadar geçecek sürenin naklin gerçekleştirileceği ülkede geçirilmesinin zorunlu olduğunun yurt dışı sağlık hizmeti sunucusunca gerekçeleriyle belgelendirilmesi halinde Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü, Sağlık Bakanlığının yazılı görüşünü almak suretiyle bekleme süresinin yurt dışında geçirilmesine karar vermeye ve yurt dışında geçirilecek süreyi belirlemeye yetkilidir. Bu süre 6 ayı geçmeyen dönemler halinde uzatılabilir. Yurt dışında toplam bekleme süresi iki yılı geçemez. Belirlenen ya da uzatılan sürenin aşılması halinde aşılan süreye ait tedavi giderleri ile gündelik ve refakatçi giderleri ödenmez. (Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 4 md. Yürürlük: 15/09/2015) (5) Yurt dışına tedavi amacıyla gönderilen hastaların kontrol tedavilerinin yurt içindeki sağlık hizmeti sunucularında yapılması esastır. Ancak, hastaların kontrol tedavisi amacıyla yurt dışına gönderilebilmesi için; a) Yurt dışına tedavi amacıyla gönderilen hastaların ilk muayene ve/veya tedavi işleminin başlangıç tarihinden itibaren, organ, doku ve kök hücre nakli gibi tedaviler için gönderilen hastaların ise nakil tarihinden itibaren; dört yıllık sürenin tamamlandığı tarihten sonraki her kontrol tedavileri için SUT'un 2.5.3.A-1 maddesinde yer alan şekil ve şartları içeren yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenmiş olması, b) Hastaların bu dört yıllık süreden önceki kontrol tedavileri için yurt içindeki SUT'un 2.5.3.A-1 maddesinde belirtilen ilgili sağlık hizmeti sunucularınca ya da yurt dışında tedavi gördüğü sağlık hizmeti sunucusu tarafından kontrol tarihini de içeren gerekçeli kontrol tedavi raporunun düzenlenmiş olması, c) Düzenlenmiş olan bu raporların SUT'un 2.5.3.A-1(3) maddesinde yer alan sağlık hizmeti sunucularından biri tarafından uygun görülerek teyit edilmiş olması, gerekir. 2.5.3.A-3 - Sağlık hizmeti bedellerinin ödenmesi (1) Yurt dışında tedavi edilecek kişi, var ise yurt dışındaki sevke konu tedaviye ilişkin sözleşmeli sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilir ve sağlık hizmeti giderlerinin tümü karşılanır. Yurt dışında sözleşmeli sağlık hizmeti sunucusunun olmaması hâlinde de sevk edilen sağlık hizmeti sunucusunda yapılan tedavilere ait giderlerin tamamı Kurumca ödenir. Ancak, kişinin tercihi doğrultusunda Kurumun yurt dışında sözleşmeli olduğu sağlık hizmeti sunucusuna gitmemesi hâlinde, sözleşmeli yere ödenebilecek tutarı geçmemek üzere Kurumca ödeme yapılır, arada fark oluşması hâlinde fark kişi tarafından karşılanır. (2) Kişilerin Ülkemizle sosyal güvenlik sözleşmesi olan bir ülkeye gönderilmesi halinde; o ülke ile yapılan sosyal güvenlik sözleşmesinde tedavi uygulaması öngörülmüş ve tedavi amacıyla gönderilen kişi sosyal güvenlik sözleşmesinin kapsamında bulunuyorsa, bunlar hakkında sosyal güvenlik sözleşmesi hükümleri uygulanır. (3) Yurt dışında yapılan tedavi bedelleri, Kurum tarafından yurt dışı sağlık hizmeti sunucusu banka hesabına havale edilmesi veya kişilerce ödenen tutarın belge karşılığı kendilerine ödenmesi suretiyle karşılanır.

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

58 (4) Kurumca, yurt dışında yapılacak tedaviler için oluşacak giderlere mahsuben talep edilmesi halinde, kişilere veya sağlık hizmeti sunucusuna avans ödenebilir. Avans ödemesi misyon şefliği aracılığıyla da yapılabilir. (5) Kurum, avans ödemeleri için, yurt dışındaki sağlık hizmeti sunucuları tarafından düzenlenen belgelerin ve raporların misyon şeflikleri tarafından onaylanmasını isteyebilir. (6) Acil müdahaleyi gerektiren durumlar, sevke konu hastalığın komplikasyonuna bağlı olarak yapılan tedaviler ile ilişkili tedaviler hariç olmak üzere yurt dışına sevke konu hastalık dışındaki tedavi giderleri Kurumca ödenmez. Hastaya uygulanan başka bir tedavinin sevke konu hastalıkla ilgili olup olmadığının tespit edilemediği durumlarda yurt dışı tedavi raporunu teyit eden hastanenin görüşü alınarak işlem yapılır. (7) Sosyal güvenlik il müdürlükleri tarafından, SUT eki "Yurt Dışı Tedavi/Tetkik İçin Hasta İzleme Çizelgesi" (EK- 2/E-3) ile birlikte yapılan işlemlerin sonucundan Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğüne bilgi verilecektir. (Ek: RG-25/07/2014- 29071/ 13 md. Yürürlük: 01/01/2014) (8) Türkiye'de tedavisi yapılamayan bir hastalık için yurt dışına gönderilen hastaya, gönderildiği ülkedeki sağlık hizmeti sunucusu tarafından sevke konu tedavi dışında farklı bir tedavi uygulaması öngörülmekte ise, SUT 'un 2.5.3.A-1 maddesinde belirtilen rapor ve onayların öngörülen yeni tedavi için de alınmış olması halinde tedavi giderleri karşılanır. Aksi halde yeni tedavi bedeli ile bu tedaviye ilişkin yol ve gündelik gideri Kurumca karşılanmaz. 2.5.3.B - Yurt dışı tetkik işlemleri (1) Yurt içinde yapılamayan tetkik ve/veya tahlillerin, numunenin gönderilmesi suretiyle yurt dışı sağlık hizmeti sunucularında yaptırılabilmesi için aşağıdaki düzenlemelere uyulacaktır. Tetkik ve/veya tahlillerin kişilerin yurt dışına gönderilmesi suretiyle yaptırılması işlemleri SUT'un 2.5.3.A maddesi doğrultusunda yürütülecektir. 2.5.3.B-1 - Yurt dışı tetkik sağlık kurulu raporu (1) Numunenin gönderilmesi veya hastanın gönderilmesi suretiyle tetkiklerin ve/veya tahlillerin yurt dışında yaptırılabilmesi için gerekli sağlık kurulu raporları, üniversite veya eğitim araştırma hastaneleri sağlık kurullarınca, SUT eki "Yurt Dışı Tetkike İlişkin Sağlık Kurulu Raporu" (EK-2/E-2) formatına uygun olarak düzenlenecektir. Raporlarda tetkikin/tahlilin yurt içinde yapılamadığı ayrıntılı gerekçeleri ile belirtilecektir. (2) Sağlık kurulu, en az biri ilgili dal uzman hekimi olmak kaydıyla; üniversite hastanelerinde en az bir öğretim üyesi, eğitim ve araştırma hastanelerinde en az bir eğitim görevlisi katılımıyla oluşturulacaktır. (3) Numunenin gönderilmesi suretiyle yurt dışında yapılacak tetkikler ve/veya tahliller için düzenlenen sağlık kurulu raporları, Sağlık Bakanlığınca onaylanacaktır. 2.5.3.B-2 - Yurt dışı tetkik bedellerinin ödenmesi (1) Numunenin gönderilmesi veya hastanın gönderilmesi suretiyle yurt dışında yapılan tetkik ve/veya tahlil bedeli tetkik ve/veya tahlili yapan sağlık hizmeti sunucusunca düzenlenen faturada/fatura yerine geçen belgede belirtilen tutar üzerinden, Kurum tarafından yurt dışı sağlık hizmeti sunucusu banka hesabına havale edilmesi veya kişilerce ödenen tutarın belge karşılığı kendilerine ödenmesi suretiyle karşılanır. (2) Kurumca, yurt dışında yapılacak tetkikler/tahliller için oluşacak giderlere mahsuben talep edilmesi halinde kişilere veya sağlık hizmeti sunucusuna avans ödenebilir. Avans ödemesi misyon şefliği aracılığıyla da yapılabilir. (3) Kurum, avans ödemeleri için, yurt dışındaki sağlık hizmeti sunucuları tarafından düzenlenen belgelerin ve raporların misyon şeflikleri tarafından onaylanmasını isteyebilir. (4) Sosyal güvenlik il müdürlüklerince yurt dışında tetkik yaptırılması ile ilgili olarak yapılan işlemler sonrasında, SUT eki EK-2/E-3 ile birlikte Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğüne bilgi verilecektir. 2.5.3.C - Yurt dışı yol, gündelik ve refakatçi giderleri 2.5.3.C-1 - Yol gideri (1) Yurt dışına gönderilen hasta ile raporda öngörülmesi halinde bir kişiyle sınırlı olmak üzere refakatçisinin (18 yaşını doldurmamış kişiler için refakatçi öngörülme şartı aranmaz) yol gideri, ulaşım aracına ilişkin fatura/bilet tutarı üzerinden Kurumca ödenir. Yurt dışı tetkik/tedavi için düzenlenen sağlık kurulu raporunda hastanın yurt dışına tarifeli hava taşıtı dışındaki hava taşıtı ile (ambulans uçak, özel uçak vb.) naklinin gerektiğinin belirtilmesi halinde gidiş için söz konusu taşıt bedelleri fatura/belge karşılığı ödenir. Yurt dışına gönderilen hastanın dönüşü için; tedavinin yapıldığı sağlık hizmeti sunucusunca tarifeli hava taşıtı dışında bir hava taşıtı ile dönmesi gerektiğinin belgelendirilmesi halinde de taşıt bedelleri ulaşım aracına ilişkin fatura/belge tutarı üzerinden ödenir. (2) Tedavi/tetkik için yurt dışına gönderilen kişinin tedavi/tetkik sırasında ölümü hâlinde, cenazesinin nakil gideri ile varsa refakatçisinin yurda dönüş yol giderleri de Kurumca karşılanır. 2.5.3.C-2 - Gündelik (1) Yurt dışına gönderilen hasta ile raporda

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

öngörülmesi halinde bir kişiyle sınırlı olmak üzere refakatçisine (18 yaşını doldurmamış kişiler için refakatçi öngörülme şartı aranmaz) gündelik/yemek ve yatak gideri ödemesi işlemleri aşağıda belirtilen düzenlemeye göre yürütülecektir. (2) Ayakta tedavinin sağlandığı her gün için hasta ve refakatçinin her birine "gündelik", yatarak tedavide ise yatarak tedavi süresi ile sınırlı olmak üzere sağlık hizmeti sunucusunda kalınmayan her gün için refakatçisine yemek ve yatak gideri ödenir. Ödemelerde, 6245 sayılı Harcırah Kanunu gereği Bakanlar Kurulunca belirlenen ilgili yıl "Yurtdışı Gündeliklerinin Hesaplanmasında Esas Alınacak Cetvel" in (Mülga: RG- 04/05/2013- 28637/ 4 md. Yürürlük: 01/01/2013) (VI) numaralı (Aylık/kadro derecesi 5-15 olanlar) sütununda gönderilen ülke için belirlenen bedel esas alınır. 2.6 - Yol ve gündelik giderleri 2.6.1 -Yol ve gündelik gideri esasları (1) (Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 11 md. Yürürlük: 01/03/2017) 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinin onikinci, onüçüncü ve ondördüncü fıkralarında sayılan kişiler hariç genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin Kurumumuzca finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerine ilişkin yol, gündelik ve refakatçi gideri ödenebilmesi için; a) Kişilerin, müracaat ettikleri sözleşmeli sağlık hizmeti sunucusunda yapılan hekim veya diş hekiminin muayenesi veya tedavisi sonrasında, gerekli teşhis veya tedavi cihazlarının veya ilgili branş uzmanının bulunmaması gibi tıbbi ve zorunlu nedenlerle yerleşim yeri dışındaki sağlık hizmeti sunucusuna sevk yapılması,

59 b) Sevkin, Kurumca belirlenen istisnalar hariç olmak üzere, sözleşmeli ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusunca yapılmış olması, c) Sevkin, elektronik ortamda veya SUT eki "Hasta Sevk Formu" (EK-2/F) ile veya bu formda istenilen bilgilerin yer aldığı belge tanzim edilerek yapılmış olması (sevk belgesinde hekim imza ve kaşesinin dışında ayrıca başhekim onayı aranmayacaktır.), ç) (Değişik: RG- 25/07/2014-29071 / 14 md. Yürürlük: 18/04/2014) Sevkin yapıldığı gün dahil 3 5 işgünü içinde sevk edilen sağlık hizmeti sunucusuna müracaat edilmiş olunması, gerekmektedir. (Ek: RG-09/09/2017- 30175/ 9 md. Yürürlük: 09/09/2017) (2) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malulü hastalar, 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malulleri, tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar geçen süre içerisinde 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalmaları nedeniyle yaralanan kişilerin yerleşim yeri dışına sevki için birinci fıkranın (a) bendinde yer alan şartlar aranmaz. 2.6.1.A - Yol giderlerinde esas alınacak mesafeler (1) Sevklerin teşhis ve/veya tedavinin sağlanabildiği en yakın sağlık hizmeti sunucusuna yapılması esastır. Ancak, hekimin veya diş hekiminin muayenesi veya tedavisi sonrasında, gerekli teşhis veya tedavi cihazlarının veya ilgili branş uzmanının bulunmaması gibi tıbbi ve zorunlu nedenlerle yerleşim yeri dışındaki sağlık hizmeti sunucusuna sevk yapılması durumunda, Kurumca belirlenen istisnalar hariç olmak üzere; (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 17-a md. Yürürlük: 03/09/2022) a) (Değişik: RG-21/03/2018-30367/5-a md.Yürürlük:01/04/2018) Birinci basamak resmi sağlık kuruluşu tarafından yapılan sevklere ilişkin yol gideri, ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusu bulunmayan ilçelerden en yakın ikinci basamak sağlık hizmeti sunucusunun bulunduğu yerleşim yeri, İkinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusu bulunmayan ilçelerde birinci basamak resmi sağlık kuruluşu tarafından yapılan sevklere ilişkin yol gideri, en yakın ikinci basamak sağlık hizmeti sunucusunun bulunduğu yerleşim yeri, b) İkinci basamak sağlık hizmeti sunucularınca yapılan sevklere ilişkin yol gideri, (Ek: RG- 11/01/2020-31005 /3 md. Yürürlük:22/01/2020) tedavinin yapılabildiği (Mülga: RG-21/03/2018-30367/5-b md. Yürürlük:01/04/2018) tedavinin yapılabildiği en yakın üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusunun bulunduğu yerleşim yeri mesafesini aşmamak kaydıyla sevk edilen yerleşim yeri, c) Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca yapılan sevklere ilişkin yol gideri sevk edilen yerleşim yeri, a) İkinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusu bulunmayan ilçelerde birinci basamak sağlık hizmeti sunucusu tarafından yapılan sevklere ilişkin yol gideri, en yakın ikinci basamak sağlık hizmeti sunucusunun bulunduğu yerleşim yeri, b) İkinci basamak sağlık

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hizmeti sunucularınca yapılan sevklere ilişkin yol gideri, tedavinin yapılabildiği en yakın üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucusunun bulunduğu yerleşim yeri mesafesini aşmamak kaydıyla sevk edilen yerleşim yeri, c) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca yapılan sevklere ilişkin yol gideri sevk edilen yerleşim yeri, mesafesi esas alınarak karşılanır. (2) Sağlık hizmeti sunucuları tarafından yerleşim yeri dışına: a) Organ, doku ve kök hücre nakli tedavisi ve/veya kontrolü (Ek:RG-21/03/2018-30367/5-c md. Yürürlük: 01/04/2018) (donör dahil), b) Kanser tedavisi ve/veya kontrolü, c) Uzuv replantasyonu (Ek:RG-21/03/2018-30367/5-ç md.Yürürlük: 01/04/2018) veya kontrolü, ç) SUT'un 1.7 maddesinde tanımlanan acil hal, d) Meslek hastalıkları hastanesine meslek hastalığı tedavisi ve/veya kontrolü, nedenleri ile sevk edilen kişilerin tedavinin yapılabildiği en yakın üçüncü basamak (Ek:RG-25/08/2022-31934/17-a md. Yürürlük:03/09/2022) resmi sağlık hizmeti sunucusunun bulunduğu yerleşim yeri mesafesi aranmaksızın sevk edildikleri yer üzerinden hesaplanan yol gideri Kurumca karşılanır. (3) Kurum tarafından, sürekli iş göremezlik veya malullük durumlarının tespiti ve/veya kontrolü ile 5510 sayılı Kanunun 94 üncü maddesi gereğince gerekli görülen kişilerin kontrol muayeneleri için yerleşim yeri dışına yapılan sevklerine ilişkin yol, gündelik ve refakatçi giderleri Kurumca karşılanır. Ayrıca, Kurumca yapılan sevklerde sevkin kişilere tebliğ edildiği gün dahil 10 işgünü içinde sağlık hizmeti sunucularına müracaat edilmiş olması gerekmektedir. (4) Kaplıca tedavilerinde yol gideri, tedavinin sağlanabildiği en yakın kaplıca tesisinin bulunduğu yerleşim yeri esas alınarak ödenir. (5) Diyaliz tedavilerinde yol giderleri, en yakın diyaliz merkezinin bulunduğu yerleşim yeri esas alınarak ödenir. En yakın diyaliz merkezinin bulunduğu mesafeden daha uzak bir yerleşim yerinde bulunan diyaliz merkezinde diyalize gidip gelen hastaların yol giderleri, tedavinin yapılabildiği en yakın diyaliz ünitesinin (yatak kapasitesi, günlük hasta sayısı, boş yatak olup olmadığı, HBs Ag (+) hastalar için ayrı bir bölüm, HCV Ab (+) hastalar için ayrı cihaz bulunup bulunmadığı gibi durumlar dikkate alınarak) tespit edilmesi halinde Kurumca karşılanır. Hastalara diyaliz merkezinin/sağlık hizmeti sunucusunun servis hizmeti verdiğinin tespit edilmesi halinde servis hizmetinden faydalananlara bu mesafeler için ayrıca yol gideri ödenmez. (Ek:RG-09/09/2017- 30175/ 10 md. Yürürlük: 09/09/2017) (6) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar ile 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı

60 ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malulü hastalar, 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malulleri, tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar geçen süre içerisinde 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalmaları nedeniyle yaralanan kişiler için birinci fıkrada yer alan şartlar aranmaz. 2.6.1.B - Yol gideri sevk belgesi ve ücretler (1) SUT eki EK-2/F veya bu formda istenilen bilgilerin yer aldığı belgede: a) Sevk belgesini düzenleyen sağlık hizmeti sunucusu hekimi tarafından sevk belgesinde genel sağlık sigortalısı ve hasta bilgileri ile birlikte, sevk edildiği tanı/tedavi branşının, sevk gerekçesinin (gerekli teşhis/tedavi cihazlarının veya ilgili branş uzman hekiminin bulunmaması vb. tıbbi nedenlerinin), sevk edileceği şehir ve/veya sağlık hizmeti sunucusunun adının, hasta sevk vasıtasının (mutat taşıt dışı araç öngörülmüş ise), sevk eden hekim tarafından refakatçi öngörülmüş ise refakatin tıbben gerekli olduğunun gerekçesi ile birlikte (18 yaş altındaki çocuklar için aranmaz), b) Sevk ile müracaat edilen sağlık hizmeti sunucusu hekimi tarafından sevk belgesinde sağlık kurum/kuruluşuna başvuru tarihinin, sağlık kurum/kuruluşundan ayrılış tarihinin, ayakta ve/veya yatarak tedavi başlangıç ve bitiş tarihinin, tedavi tarihlerinde istirahat raporu verilmiş ise rapor başlangıç bitiş tarihinin, refakatçisi olması durumunda refakatli olarak gelindiğinin/kalındığının, belirtilmesi gereklidir. (2) Hekim imza ve kaşesinin dışında ayrıca başhekim onayı aranmaz. (3) Elektronik ortamda alınan SUT eki EK-2/F hasta sevk formunun basılı olarak istenilip istenilmeyeceği, onay süreci ve diğer gönderilme usulleri Kurumca belirlenerek duyurulur. (4) Elektronik sevk uygulamasında, e-sevkin Kurum tarafından belirlenen yöntem ve standartlarla (elektronik imza, şifre) imzalanması şarttır. (5) MEDULA sisteminin ve/veya sağlık

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hizmet sunucusuna ait sistemin çalışmaması nedeniyle e-sevkin düzenlenemediği durumlarda manuel sevk düzenlenebilecektir. Bu durumda sevk belgesi üzerinde "Sistemlerin çalışmaması nedeniyle e-sevk düzenlenememiştir" ibaresi kaşe ya da el yazısı ile belirtilerek ayrıca sevki düzenleyen hekim tarafından onaylanacaktır. (6) Sağlık hizmeti sunucularının MEDULA hastane sistemini kullanmaya başlamaları veya teknik alt yapılarını oluşturmaları ve e-sevk uygulamasına geçmeleri zorunlu olup, gerekli düzenlenmeler tamamlanıncaya kadar: a) SUT'un 1.7(2) fıkrasının b ve c bentlerinde tanımlanan ve MEDULA hastane sisteminden provizyon alınamamasına rağmen sağlık hizmeti sunulması durumunda düzenlenen sevkler, b) Birinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucuları ve Türk Silahlı Kuvvetlerinin birinci (Mülga: RG- 07/10/2016- 29850/ 9 md. Yürürlük: 18/10/2016), ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmet sunucuları tarafından düzenlenen sevkler, manuel olarak düzenlenebilecektir. (7) Elektronik sevk ile sevk edilen hastanın müracaat ettiği sağlık hizmeti sunucusunda MEDULA alt yapısı bulunmaması ((Mülga: RG- 07/10/2016- 29850/ 9 md. Yürürlük: 18/10/2016) Türk Silahlı Kuvvetlerine bağlı sağlık tesisleri, birinci basamak sağlık kuruluşları, diyaliz merkezleri, kaplıca tesisleri vb.) nedeniyle elektronik olarak kabul işlemi yapılamaması halinde ilgili hekim tarafından elektronik sevk belgesi üzerine, sağlık kurum/kuruluşuna başvuru tarihinin, sağlık kurum/kuruluşundan ayrılış tarihinin, ayakta ve/veya yatarak tedavi başlangıç ve bitiş tarihinin, tedavi tarihlerinde istirahat raporu verilmiş ise rapor başlangıç bitiş tarihinin, refakatçisi olması durumunda refakatli olarak gelindiğinin/kalındığının belirtilerek ıslak imza ile onaylanması gerekir. 2.6.1.B-1 - Mutat taşıt ile yapılan nakile ilişkin sevkler (1) Sevk formunda sevk vasıtası belirtilmemiş ise mutat taşıt ücreti ödenir. (2) Mutat taşıtla yapılan nakillerde bilet/fatura ibrazı zorunluluğu bulunmamaktadır. Ancak, yurt içinde demiryollarında, denizyollarında, karayollarında kurumlar/kuruluşlar veya özel firmalar aracılığıyla şehirlerarası yapılan yolcu taşıma işinde kullanılan araçlarda ücretsiz seyahat hakkı bulunan kişiler ile bu haktan faydalanan eşleri, ana ve babaları ile bakmakla yükümlü olunan çocukları ve eşlik eden refakatçilerinin bilet/fatura ibraz etmeleri gerekmektedir. Ücretsiz seyahat etmenin mümkün olmadığı yerleşim yerleri/mesafeleri için ise bilet/fatura ibrazı zorunluluğu bulunmamaktadır. (Değişik: RG- 01/06/2022- 31853/ 3 md. Yürürlük: 09/06/2022) 2.6.1.B-2 - Mutat taşıt ücretleri (1) Yerleşim yeri dışındaki sağlık hizmeti sunucusuna yapılan sevklere istinaden mutat taşıt giderleri; a) 0-100 km arası mesafeler için fatura/bilet tutarını aşmamak üzere Ulaştırma, Denizcilik ve Haberleşme Bakanlığı tarafından Resmî Gazetede yayımlanan "Karayolları Şehirlerarası Yolcu Taşımacılığı Alanında Uygulanacak Taban Ücret Tarifesi Hakkında Tebliğ"de (ÜTHT) yer alan Karayoluyla Şehirlerarası Yolcu Taşımacılığında Uygulanacak Taban Ücret Tarifesinde (Ücret Tarifesi) 101-115 km arası mesafe için belirlenen tutarın, 1) 0-25 km arası mesafeler için 0,4 2) 26-50 km arası mesafeler için 0,5 3) 51-75 km arası mesafeler için 0,7 4) 76-100 km arası mesafeler için 0,8 katsayıları ile çarpımı sonucu bulunacak miktarlar üzerinden, b) 101-2001 km ve üzeri mesafeleri için fatura/bilet tutarını aşmamak üzere ÜTHT'de yer alan "Ücret Tarifesi" esas alınarak, ödenir. (2) Ücret Tarifesini değiştiren yeni bir düzenleme yapılıncaya kadar mevcut tarifeler geçerli olacaktır. Yeniden belirlenecek tarifelerin hangi tarihten itibaren uygulanacağı Kurumca belirlenerek duyurulacaktır. 2.6.1.B-2 - Mutat taşıt ücretleri (1) Yerleşim yeri dışındaki sağlık hizmeti sunucusuna yapılan sevklere istinaden mutat taşıt giderleri; var ise fatura/bilet tutarını aşmamak üzere, SUT eki "Mutat Taşıt Yol Ücreti Listesi (EK-2/L)" nde yer alan KDV dahil ücretler üzerinden ödenir.

61 (2) Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı tarafından karayolları şehirlerarası yolcu taşımacılığı alanında uygulanmak üzere, SUT eki EK-2/L'de yer alan ücretlerden daha düşük tutarda taban ve/veya tavan ücret yayınlanması halinde mutat taşıt giderlerinin, düşük ücretin geçerli olduğu tarihler ile sınırlı olmak kaydıyla ilgili mesafeye ilişkin yayınlanan en düşük ücret esas alınarak ödenir. Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı tarafından yayınlanan ücret tarifesinde "0 ila 100 km" arası için ücret belirlenmemiş olması halinde ücret tarifesinde 101 km için geçerli olan ücretin; "0-25 km" arası mesafeler için 0,3 katsayısı ile, "26-50 km" arası mesafeler için 0,4 katsayısı ile, "51-75 km" arası mesafeler için 0,5 katsayısı ile, "76-100 km" arası mesafeler için 0,8 katsayısı ile çarpımı sonucu bulunacak miktarlar üzerinden ücret kıyaslaması yapılır. 2.6.1.B-3 - Mutat taşıt dışı araçla

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

nakile ilişkin sevkler (1) Genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin yerleşim yeri dışına mutat taşıt dışı araç (ambulans, ticari taksi, tarifeli uçak vs.) ile sevk edilmeleri halinde; a) Sevk eden sağlık (Değişik:RG-25/08/2022-31934/17-b md. Yürürlük:03/09/2022) kurumunca hizmeti sunucusunca; hastalığın ne olduğu, mutat taşıt aracı ile seyahat edememe gerekçeleri ve taşıt tipinin belirtildiği sağlık kurulu raporu düzenlenmesi (bu rapor sadece tek sefer gidiş için geçerlidir), b) Sevk ile müracaat edilen sağlık (Değişik:RG-25/08/2022-31934/17-b md. Yürürlük:03/09/2022) kurumunca hizmeti sunucusunca; tedavi sonrasında dönüş için mutat taşıt dışı araçla naklin öngörülmesi durumunda da (Ek: RG- 21/03/2018-30367/ 6md. Yürürlük: 01/04/2018) hastalığın ne olduğu, mutat taşıt aracı ile seyahat edememe gerekçeleri ve taşıt tipinin belirtildiği sağlık kurulu raporunun ayrıca düzenlenmesi (bu rapor sadece tek sefer dönüş için geçerlidir), c) Acil hal nedeniyle sağlık kurulu raporu düzenlenmeksizin sevk edilen kişinin mutat taşıt dışı araç ile nakline ilişkin yol gideri, acil hal nedeniyle naklin gerektiğinin tıbbi gerekçeleriyle birlikte, sevk eden sağlık (Değişik:RG-25/08/2022- 31934/17-b md. Yürürlük:03/09/2022) kurumunun hizmeti sunucusunun ilgili hekimi tarafından imzalanmış belge ile belgelenmesi, ve Kurumca kabul edilmesi durumunda yol gideri ödenir. (2) (Ek: RG- 24/12/2014-29215/ 7 md. Yürürlük: 01/01/2015) Belli bir program çerçevesinde sayılan tedavilerde (kemoterapi, radyoterapi, diyaliz, PUVA vb.) kişilerin mutat taşıt dışı araç ile nakillerine ilişkin gidiş-dönüş yol giderinin ödenmesinde, her seferinde sağlık kurulu raporu aranmaz. Ödeme işlemleri ilk sağlık kurulu raporuna istinaden yürütülür. a) Kemoterapi ve radyoterapi tedavileri nedeniyle düzenlenen mutat taşıt dışı araç ile nakile ilişkin sağlık kurulu raporu 3 ay süre ile geçerlidir. b) Diyaliz tedavileri nedeniyle düzenlenen mutat taşıt dışı nakile ilişkin sağlık kurulu raporunda en az bir erişkin/çocuk nefroloji uzman hekimi veya hastanın bulunduğu ilde nefroloji uzmanı bulunmaması durumunda (Değişik: RG- 16/03/2023-32134/15 md. Yürürlük:24/03/2023) sertifikalı iç hastalıkları uzman hekimi veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin yer alması gerekmektedir. Bu sağlık kurulu raporu 3 ay süre ile geçerlidir. (3) Genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişiler, kendilerine bir vasıta tahsis edilmesi suretiyle başka bir yere gönderilmiş iseler, eşlik eden refakatçiye ayrıca yol gideri ödenmez. (4) Sağlık kurulu raporlarının elektronik ortamda alınmaya başlanılması durumunda ayrıca basılı olarak istenilip istenilmeyeceği, onay süreci ve diğer gönderilme usulleri Kurumca belirlenerek duyurulur. 2.6.1.B-4 - Mutat taşıt dışı araç ücretleri (1) Mutat taşıt dışı araçla yapılan sevklerde mutlaka bilet/fatura ibrazı zorunludur. Bilet/fatura ibraz edilememesi halinde mutat taşıt bedeli üzerinden ödeme yapılır. (2) Kişilerin özel araçları ile sağlık hizmeti sunucusuna gidiş ve/veya dönüşlerinde mutat taşıt ücreti ödenir. (3) Kurumca ticari taksi için ödenecek ücret, ilgili yerleşim yerleri arası için geçerli mutat taşıt ücreti bedelinin 5 katını geçemez. (4) (Değişik: RG-21/03/2018- 30367/ 7-a md. Yürürlük:01/04/2018) Tarifeli uçak için ibraz edilen bilet/fatura tutarı, ekonomi sınıf bedeli üzerinden ödenir. Tarifeli uçak için ibraz edilen bilet/fatura tutarı, ekonomi sınıf bedeli üzerinden ödenir. (Mülga: RG-21/03/2018- 30367/ 7-a md. Yürürlük:01/04/2018) İlgili firmanın tespit edilen uçuş tarihindeki ekonomi sınıf bileti ücretinden daha düşük ücrette bilet/fatura beyanının olması durumunda, bilet/fatura bedeli üzerinden ödeme yapılacaktır. (Ek: RG-26/11/2016- 29900/ 8 md. Yürürlük: 07/12/2016) Uçak ile yapılan sevklerde, faturanın/biletin yanında o seferle seyahat ettiğine ilişkin olarak uçak biniş kartının da ibraz edilmesi gerekmektedir. (5) Kara ambulansı ve hasta nakil aracı ücreti, 07.12.2006 tarih, 26369 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Ambulanslar ve Acil Sağlık Araçları İle Ambulans Hizmetleri Yönetmeliği”nin 28 inci maddesi gereği belirlenen (Ek: RG- 21/03/2018-30367/ 7-b md. Yürürlük:01/04/2018) asgari fiyatlar esas alınarak ödenir. Ancak özel kara ambulans firmalarının Sağlık Bakanlığı onayı ile yürürlüğe giren “Ambulans Ücret Tarifesi”nden daha düşük bedelle hasta nakil beyanlarının olması durumunda, kamu ve Kurum yararı doğrultusunda belirlenen ücret tarifesinden daha düşük fatura edilmesi halinde fatura bedeli üzerinden ödeme yapılacaktır. (6) Hava ambulans ücretleri sadece uzuv replantasyonu gerektiren acil sağlık hizmeti ile SUT’un 2.4.2 maddesi kapsamında sağlanan sağlık hizmetleri için ödenir. Organın/dokunun naklin yapılacağı sağlık (Değişik:RG-25/08/2022-31934/ 17-c md. Yürürlük:03/09/2022) kurumuna hizmeti sunucusuna, hava ambulansı dışındaki özel hava taşıtı ile

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

getirilmesi halinde gidiş-dönüş yol giderleri hava ambulansı için belirlenen tutarlar esas alınarak ödenir. Hava ambulansı ve hava ambulansı dışındaki özel hava taşıtı bedelinin ödenebilmesi için fatura ekinde taşıtın ambulans görevi maksadıyla ilk kule teması "ambulans görevi" ifadesi ile kurulmuş olması, hava aracının uçucu ve teknik kayıtlarının (motor çalıştırma-motor susturma arasındaki geçen zaman dilimi) ibraz edilmesi gerekmektedir. Ruhsatlandırılmış hava ve deniz ambulansları için aşağıda belirtilen ücretler azami ücretler olup ücretlere tıbbi müdahale bakım ücretleri dâhildir. a) Uçak ambulans ücretleri; 1) Turbo prob motorlu ambulans uçağı için gidiş dönüş hesap edilmek suretiyle uçuş saati başına 2.000 (ikibin) TL + KDV, 2) Jet motorlu ambulans uçağı için gidiş dönüş hesap edilmek suretiyle uçuş saati başına 3.500 (üçbinbeşyüz) TL+KDV, yurt dışı uçuşlar için 4.000 (dörtbin) TL, b) Helikopter ambulans ücretleri;

62 1) Tek motorlu ambulans helikopter için gidiş dönüş hesap edilmek suretiyle uçuş saati başına 1.500 (binbeşyüz) TL+KDV, 2) Çift motorlu ambulans helikopter için gidiş dönüş hesap edilmek suretiyle uçuş saati başına 2.750 (ikibinyediyüzelli) TL+KDV, c-) Deniz ambulans ücretleri; 1) Deniz ambulansı için gidiş dönüş hesap edilmek suretiyle seyir saati başına 1.500 (binbeşyüz) TL+KDV. (7) Cenaze nakil aracı ücretleri ilgili belediye tarafından onaylanan ücret tarifesi üzerinden fatura tutarını aşmamak kaydıyla Kurumca karşılanır. 2.6.2 - Gündelik giderleri (1) Kişilerin, yerleşim yeri dışındaki sağlık hizmeti sunucusuna yapılan sevklerinde hasta ve refakatçisine; a) Ayakta tedavilerde, sevk edildikleri sağlık hizmeti sunucusuna müracaat tarihi ile tedavinin sona erdiği tarihler arasında, istirahat raporu verilen süreler dışında kalan günler için gündelik ödenir. b) Yatarak tedavilerde, hasta ve refakatçisine yalnızca gidiş ve dönüş tarihi için gündelik ödenir. c) Müracaat sonrası sağlık hizmeti sunucusunda yatarak tedavi edilmesi gerekli görülmesine rağmen, yatak bulunmaması nedeniyle sağlık hizmeti sunucusuna yatırılmaksızın geçen günler için bu durumun sağlık hizmeti sunucunca belgelenmesi şartıyla 5 günü geçmemek üzere gündelik ödenir. (Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 8 md. Yürürlük: 01/04/2018) ç) Belli bir program çerçevesinde sayılan tedaviler hariç olmak üzere sevk edilen sağlık hizmeti sunucusunda ayaktan tedavinin başvuru tarihinden itibaren 10 günü aşması halinde, gerekçesinin sevk belgesinde belirtilmesi durumunda 10 günü aşan süreler için de gündelik ödenir. (2) Gündelikler; il dâhilindeki sevklerde (ilçe-merkez arası) 100, iller arası sevklerde ise 200 gösterge rakamının devlet memurları aylıklarına uygulanan katsayı ile çarpımı sonucu bulunacak tutar üzerinden ödenir. (Ek:RG-01/06/2022- 31853/4 md.Yürürlük:01/07/2022) Gündelik giderlerinin ödenmesinde uygulanacak gösterge rakamlarının ödemeye esas ücrete çevrilmesinde; gösterge rakamlarının devlet memurları aylıklarına uygulanan katsayı ile çarpılması sonucu bulunacak tutar, yuvarlama işlemi yapılmaksızın virgülden sonraki basamaklar alınmayarak uygulanır. (3) Sevk edilen sağlık hizmeti sunucusuna müracaat tarihi ile tedavinin sona erdiği tarihin aynı gün olması halinde gündelik ödenmez. (4) Sevk edildiği sağlık hizmeti sunucusuna müracaatları sonrasında, hastanın sevk edildiği branş dışında başka bir branşa tedavinin devamı niteliğinde sevk edilmesi ve bu durumun belgelendirilmesi halinde sevk edildiği branşta ayakta tedavi görülen günler için de gündelik ödenir. (5) Sevk edildiği sağlık hizmeti sunucusuna müracaatları sonrasında, hastanın sevk edildiği yerleşim yerinde başka bir sağlık hizmeti sunucusuna tedavinin devamı niteliğinde sevk edilmesi ve bu durumun belgelendirilmesi halinde sevk edildiği sağlık hizmeti sunucusunda ayakta tedavi görülen günler için de gündelik ödenir. 2.6.3 - Refakatçi giderleri (Ek: RG-21/03/2018- 30367/ 9-a md. Yürürlük: 01/04/2018) (yol, gündelik) (1) Genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin bir kişiyle sınırlı olmak üzere (Mülga: RG- 26/11/2016- 29900/ 9 md. Yürürlük: 07/12/2016) (18 yaşını doldurmamış çocuklar için refakatin tıbben lüzum görülmesi şartı aranmaz) refakatçi giderlerinde; sevki düzenleyen sağlık hizmeti sunucusunca refakatin tıbben gerekli olduğunun, sevk ile müracaat edilen sağlık hizmeti sunucusunca refakatçi eşliğinde gelindiğinin ve/veya kalındığının elektronik ortamda veya SUT eki EK-2/F formunda belirtilmiş olması gerekmektedir. (Ek: RG- 21/03/2018-30367/ 9-b md. Yürürlük: 01/04/2018) %40 ve üzeri engelli kişilerde, organ, doku, kök hücre nakli, uzuv replantasyonu tedavilerinde ve (Ek: RG- 26/11/2016- 29900/9 md.Yürürlük:07/12/2016) 18 yaşını doldurmamış çocuklar için bir kişi ile sınırlı olmak üzere refakatçi giderlerinin ödenmesinde yukarıda belirtilen koşullar aranmaz. (2) Kişilerin yatarak tedavileri sırasında hekimin veya diş

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hekiminin tıbben göreceği lüzum üzerine; ilgili sağlık hizmeti sunucusunca düzenlenen refakatçi kalındığına dair belgeye istinaden, hastanın yanında kalan refakatçisinin yatak ve yemek giderleri, sağlık hizmeti sunucusunca Kuruma fatura edilmesi halinde SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan "refakat" puanı esas alınarak karşılanır, ayrıca bu günler için ilgililere gündelik ödenmez.Günübirlik tedavilerde SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan "refakat" kodu faturalandırılamaz. (3) Hastanın yoğun bakım ünitesindeki yatarak tedavi süresi ile sınırlı olmak üzere sağlık hizmeti sunucusunda kalınmayan her gün için refakatçisine gündelik ödenir. 2.6.4 - Kontrol çağrılarına istinaden yapılan sevklere ilişkin yol ve gündelik giderleri (1) (Değişik: RG-21/03/2018-30367/10md. Yürürlük:01/04/2018) Mevzuata uygun olarak yerleşim yeri dışındaki sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilen ve sevk edildiği sağlık hizmeti sunucusunca belirli aralıklarla kontrolü uygun görülen organ, doku ve kök hücre nakli uygulanan veya kanser tedavisi gören veya meslek hastalıkları hastanesinde meslek hastalığı nedeniyle tedavi olan hastaların; kontrol amaçlı sevkleri; Mevzuata uygun olarak yerleşim yeri dışındaki sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilen ve sevk edildiği sağlık hizmeti sunucusunca belirli aralıklarla kontrolü uygun görülen organ, doku ve kök hücre nakli uygulanan, kanser tedavisi gören, uzuv replantasyonu yapılan veya meslek hastalıkları hastanesinde meslek hastalığı nedeniyle tedavi olan hastaların kontrol amaçlı sevkleri; a) Kontrole çağrıldığını gösteren belgeye istinaden birinci basamak sağlık hizmeti sunucuları dâhil tüm sağlık hizmeti sunucularınca yapılabilecektir. b) Kontrol çağrılarına istinaden birinci basamak sağlık hizmeti sunucusunca yapılan sevklere ilişkin yol gideri ödemesi yapılırken, sevk belgesi ile birlikte kontrol çağrı belgesinin de ödeme belgeleriyle birlikte ibrazı/gönderilmesi zorunludur. Kontrol çağrı tarihinin sevk belgesi veya tedavi gördüğünü belirtir belge üzerinde hekim tarafından belirtilmiş olması yeterlidir. Hekim imza ve kaşesini içermeyen belge, kontrol çağrı belgesi olarak kabul edilmez. c) Kontrol çağrılarına istinaden ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusunca düzenlenen sevklere ilişkin yol gideri ödemesi yapılırken kontrol çağrı belgesi aranmaz. ç) Birinci fıkrada sayılan tedaviler/hastalıklar dışında kalan tedavilerin/hastalıkların kontrol amaçlı çağrılarına ilişkin giderler Kurumca karşılanmaz.

63 d) Kontrol çağrılarına istinaden mutat taşıt dışı vasıta ile yapılan sevklere ilişkin işlemler SUT'un 2.6.1.B-3 ve 2.6.1.B-4 maddeleri doğrultusunda yürütülür. 2.6.5 - Organ nakli tedavilerine ait yol ve gündelik giderleri (1) Organ nakli tedavilerinde hastanın organın bulunduğu yere veya organın organ nakli yapılacak merkezin bulunduğu yere getirilmesine ilişkin gidiş-dönüş nakliye/transfer masrafları, Ulusal Koordinasyon Merkezi veya Bölge Koordinasyon Merkezi tarafından tutanak altına alınarak belirlenen ulaşım aracı esas alınmak kaydıyla karşılanır. (2) Ulusal Koordinasyon Merkezi veya Bölge Koordinasyon Merkezi tarafından tutanak altına alınarak belirlenen ulaşım aracı için, SUT'un 2.6.1.B-4 maddesi doğrultusunda tespit edilen bedel, fatura/bilet tutarını aşmamak üzere ödenir. (3) Organ naklinin gerçekleştirilememiş olması ilgili giderlerin ödenmesine engel teşkil etmez. (4) Kemik iliği/kordon kanı nakline ilişkin yol giderleri, SUT'un 2.6.1.B-4(6) fıkrası doğrultusunda karşılanır. (5) Uzuv replantasyonu gerektiren acil sağlık hizmeti için müracaat edilen sağlık hizmeti sunucusunca hava ambulansı ile başka bir sağlık hizmeti sunucusuna sevkin gerekli görülmesi ve bu durumun belgelendirilmesi koşulu ile hava ambulansı için SUT'un 2.6.1.B-4(6) fıkrası doğrultusunda tespit edilen bedel, fatura/bilet tutarını aşmamak üzere ödenir. (6) Donör (verici) durumundaki kişilerin sağlık giderlerinin finansmanının Kurumumuzca karşılanması durumunda, mevzuata uygun sevk edilmeleri halinde yol, gündelik ve refakatçi giderleri Kurumca karşılanır. 2.6.6 - Kaplıca tedavilerine ait yol ve gündelik giderleri (1) Kaplıca tedavilerine ilişkin yol, gündelik ve refakatçi giderleri, tedavi için düzenlenen sağlık kurulu raporuna dayanılarak karşılanır. (2) Sağlık kurulu raporunun düzenlendiği gün dahil (Değişik: RG-25/07/2014- 29071/ 15 md. Yürürlük: 18/04/2014) 3 5 işgünü içinde kaplıca tesisine müracaat edilmesi gerekmektedir. Bu süre içinde kaplıca tesisine müracaat edilmemesi halinde yol gideri ve gündeliklerin ödenebilmesi için yeniden sağlık kurulu raporu düzenlenmesine gerek bulunmayıp, raporun geçerli olduğu süre içerisinde sağlık hizmeti sunucusu tarafından elektronik ortamda veya SUT eki EK- 2/F formu (sevk belgesi) düzenlenmesi ve (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 15 md. Yürürlük: 18/04/2014) 3 5 işgünü içerisinde kaplıca tesisine müracaat edilmesi gerekmektedir. (3)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Sağlık Bakanlığınca işletme izni verilmeyen kaplıcalarda tedavi görenlere ve refakatçilerine ait giderler Kurumca karşılanmaz. (4) Raporda/sevk formunda refakatin tıbben gerekli olduğunun belirtilmesi (18 yaşını doldurmamış çocuklar için aranmaz) ve tedavinin yapıldığı tesis tarafından refakatçi kalındığının belgelenmesi halinde refakatçinin yol giderleri ve gündelikleri Kurumca karşılanır. (5) Yol giderleri mutat taşıt bedeli üzerinden ödenir. 2.6.7 - Belli bir program çerçevesinde sayılan tedavilere ait yol ve gündelik giderleri (1) Belli bir program çerçevesinde tedavi gören (kemoterapi, radyoterapi, diyaliz vb.) genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin ilk sevk belgesine istinaden tedavilerinin devamı niteliğindeki diğer müracaatları nedeniyle oluşan yol gideri, gündelik ve refakatçi giderlerinin ödenmesinde, her gidişleri için sevk belgesi aranmaz. (2) Ödeme işlemleri ilk sevk belgesine istinaden, diğer müracaatlara ilişkin tedavi gördüğü tarihleri belirtir müracaat edilen sağlık hizmeti sunucusunca düzenlenecek belge doğrultusunda yürütülür. (3) Yerleşim yerinde ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusu bulunmaması halinde birinci basamak sağlık kuruluşunca düzenlenen sevk belgesi kabul edilecek olup sözleşmeli herhangi bir sağlık hizmeti sunucusu bulunmaması durumunda ise yerleşim yerinin belirlenmesi halinde tedavi için düzenlenen geçerli sağlık raporu, sevk belgesi olarak kabul edilir. 2.6.8 - Cenaze nakil işlemleri (1) Yerleşim yeri dışındaki sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilen, ancak yapılan tedavilere rağmen vefat eden genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin cenaze nakline ilişkin giderleri, sevkin düzenlendiği sağlık hizmeti sunucusunun bulunduğu yerleşim yeri mesafesini aşmamak üzere Kurumca karşılanır. (2) Sevk edilmeksizin müracaat edilen sağlık hizmeti sunucusunda vefat eden kişilerin cenaze nakline ilişkin giderler Kurumca karşılanmaz. (3) 5510 sayılı Kanunun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde sayılan sigortalıların cenaze nakline ilişkin giderler ilgili kamu idaresince karşılanacağından Kurumca ayrıca ödeme yapılmaz. 2.6.9 - Yol ve gündelik gideri ortak hükümleri (1) Genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişiler ile refakatçilere (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 5 md. Yürürlük: 30/08/2014) mücavir alan yerleşim yeri içindeki nakiller için yol ve gündelik gideri ödenmez. (2) Sevk yapılmaksızın belediye/büyükşehir belediye (Değişik: RG-30/08/2014-29104/ 5md. Yürürlük: 30/08/2014) mücavir alanı yerleşim yeri dışındaki bir sağlık hizmeti sunucusundan sağlık hizmeti alınması hâlinde yol gideri ve gündelik ödenmez. (3) Sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucusu tarafından yapılan sevklerdeki yol, gündelik ve refakatçi giderlerinin ödenebilmesi için sevkin, acil hal nedeniyle yapıldığının Kurumca kabul edilmesi gereklidir. (4) Sevk edilen sağlık hizmeti sunucularına ayaktan müracaatlarda, ilgili branş uzman hekiminin bulunmaması nedeniyle sağlık hizmeti verilemediğinin ilgili sağlık hizmeti sunucusu başhekimliğince onaylanarak belgelenmesi halinde gidiş-dönüş için ilgili giderler Kurumca karşılanır. (5) Genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olduğu kişilerin bu madde kapsamındaki ödemeye esas fatura ve eki belgeleri için Kurumca tıbbi uygunluk aranan veya Kurumca kabul edilmesi halinde ödenebileceği belirtilen durumlarda tıbbi uygunluk, hastane faturası ödemelerinin yapıldığı bağlı bulunulan İl Müdürlükleri tarafından verilir. (6) 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinin (Değişik: RG-RG-09/09/2017- 30175/11 md. Yürürlük: 29/04/2017) (1), (3) ve (9) (1) ve (3) numaralı alt bentleri gereği genel sağlık sigortası kapsamına alınan kişilerin SUT'un 1.5.1 maddesinde belirtilen usul ve esaslara uygun sevklerine ilişkin yol gündelik ve refakatçi giderleri SUT'un 2.6 madde hükümleri doğrultusunda karşılanır.

64 (7) Kurum taşra birimleri tarafından üçer aylık dönemler halinde, yerleşim yeri dışına yapılan sevkler ve gerekçeleri konusunda sevk eden sağlık hizmeti sunucusunun bulunduğu ilin (Değişik: RG- 26/11/2016- 29900/ 10 md. Yürürlük: 07/12/2016) il sağlık müdürlüğüne (Değişik: RG-21/03/2018-30367/ 11 md. Yürürlük: 01/04/2018) Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliğine İl Sağlık Müdürlüğüne yazılı bilgilendirme yapılacaktır. (8) Sürekli iş göremezlik, malûllük ve çalışma gücü kaybı hâllerinin tespiti veya bu amaçla yapılan kontroller için sağlık hizmeti sunucusuna yapılan sevkler nedeniyle ödenecek gündelik ve yol giderleri ile refakatçi giderleri, kısa ve uzun vadeli sigorta kolları prim gelirlerinden karşılandığından Kurumun ödeme birimlerince bu durumun dikkate alınması gerekmektedir.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 18 md. Yürürlük: 03/09/2022) ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Tıbbi Malzeme

3.1 - Tıbbi malzeme temin esasları 3.1.1 -Tanım ve genel hükümler (1) Ortez, protez, tıbbî araç ve gereç, kişi kullanımına mahsus tıbbî cihaz, tıbbî sarf, basit sıhhi sarf ve iyileştirici nitelikteki tıbbî sarf malzemeleri tıbbi malzeme kapsamında değerlendirilir. (Değişik: RG- 01/02/2019- 30673/ 4-a md. Yürürlük: 12/02/2019) (2) Kurumca bedeli karşılanan tıbbi malzemelerin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olmalıdır. TİTUBB kayıt/bildirim işlemi tamamlanmamış tıbbi malzemelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 5-a md. Yürürlük: 01/05/2013) Ancak, Sağlık Bakanlığı'nın tıbbi cihazlarla ile ilgili Ancak, Sağlık Bakanlığı'nın tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatı kapsamında yer almayan tıbbi malzeme bedellerinin Kurumca karşılanmasında ve SUT'ta belirtilen istisnalardan TİTUBB kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması şartı aranmaz. TİTUBB'a kayıtlı olan bir malzemenin ayrıca üretici ve/veya distribütör firmalarca bayilerinin de TİTUBB'da tanımlanmış olması gerekmekte olup resmi kurumlar/resmi sağlık kurumlarından bu şart aranmaz. Bir malzemenin TİTUBB kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması o malzemenin Kurumca bedelinin karşılanması için tek başına yeterli değildir. (2) Kurumca bedeli karşılanan tıbbi malzemelerin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB)/ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olmalıdır. TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işlemi tamamlanmamış tıbbi malzemelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak Sağlık Bakanlığı'nın tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatı kapsamında yer almayan tıbbi malzeme bedellerinin Kurumca karşılanmasında ve SUT' ta belirtilen istisnalardan TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması şartı aranmaz. TİTUBB/ÜTS'ye kayıtlı olan bir malzemenin ayrıca üretici ve/veya distribütör (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 5 md. Yürürlük: 04/09/2019) firmalarca bayilerinin de firmalarının da TİTUBB/ÜTS'de tanımlanmış olması gerekmekte olup resmi kurumlar/resmi sağlık kurumlarından bu şart aranmaz. Bir malzemenin TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması o malzemenin Kurumca bedelinin karşılanması için tek başına yeterli değildir. (3) (Mülga: RG- 18/01/2016- 29597/ 5 md. Yürürlük: 01/02/2016) (Değişik:RG-04/05/2013-28637/ 5-b md. Yürürlük: 01/05/2013) Ismarlama tıbbi cihaz kapsamındaki nihai ürünlerin TİTUBB kayıt sisteminde Sağlık Bakanlığınca kayıt altına alınıncaya kadar bedellerinin karşılanmasında TİTUBB kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması şartı aranmaz. (Değişik: RG- 25/07/2014-29071 / 16-a md. Yürürlük: 25/07/2014) SUT eki Ek-3/C-2 listesinde yer alan Ismarlama tıbbi cihaz kapsamındaki nihai ürünlerin bedellerinin karşılanmasında; nihai ürünler TİTUBB kayıt sisteminde Sağlık Bakanlığınca kayıt altına alınıncaya kadar TİTUBB kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması şartı aranmaz. Ancak, nihai ısmarlama cihazın üretiminde kullanılan Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olan malzemelerin ayrı ayrı TİTUBB kayıt bildirim işlemi tamamlanmış olma şartı aranacaktır. Ismarlama cihazın üretiminde kullanılan ve Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan (Örneğin, vücuda temas etmeyen kösele, perçin, yapıştırıcı, ip vs.) malzemelerin TİTUBB kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olma şartı aranmayacaktır. Ismarlama tıbbi cihaz kapsamındaki nihai ürünlerin bedellerinin karşılanmasında, bu ürünlerin TİTUBB kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması şartı aranmaz. Ancak, (Değişik: RG-30/08/2014-29104/ 6 md. Yürürlük: 30/08/2014) SUT eki Ek-3/C-2 listesinde yer alan nihai ısmarlama cihazın SUT eki EK-3/C listelerinde yer alan nihai ısmarlama cihazların üretiminde kullanılan Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olan malzemelerin ayrı ayrı TİTUBB kayıt bildirim işlemi tamamlanmış olma şartı aranacaktır. Ismarlama cihazın üretiminde kullanılan ve Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan (Örneğin, vücuda temas etmeyen kösele, perçin, yapıştırıcı, ip vs.) malzemelerin TİTUBB kayıt/bildirim iş lemi tamamlanmış olma şartı aranmayacaktır. (4) Kurumla sözleşmeli sağlık kurumlarınca temin edilerek hastalara kullanılan tıbbi malzemelerin (Ek:RG- 01/02/2019-30673/4-b md.Yürürlük:12/02/2019) TİTUBB/ÜTS kayıt/bildiriminde tanımlı barkod numara bilgisi, hasta güvenliği açısından, hasta işlem dosyasında muhafaza edilir ve Kurumca gerekli görüldüğü durumlarda ibrazı zorunludur. Ancak SUT eki EK-3/A Listesinde yer alan bedeli 100 (yüz) TL'nin altındaki tıbbi sarf malzemelerin yatarak tedavi gören hastalarda kullanılması halinde (inceleme, soruşturma, denetim gibi haller hariç) barkod numara belgesinin ibrazı zorunlu değildir. (5) Kurumla sözleşmeli 4734 sayılı Kamu İhale

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Kanununa tabi resmi sağlık kurumları, temin ettikleri tıbbi malzemeler için 4734 sayılı Kanunun 19 uncu, 20 nci, 21 inci ve 22 nci maddelerinde belirtilen ihale usulleri ve doğrudan temin alımları da dâhil olmak üzere yaptıkları alımların; ihale kayıt numarasını (İKN) (doğrudan temin alımlarında ihale kayıt numarası girilmez), TİTUBB kayıt numarasını, KDV hariç alış fiyatını, adedini, tarihini, hastane kodunu, firma bilgisini ve kayıt için istenen diğer tüm bilgileri "İhale/Doğrudan Temin Sonuç Bilgileri Ekranı"na eksiksiz ve düzenli olarak girmek zorundadır. (Mülga:RG-08/06/2017-30090/5 md.Yürürlük: 08/06/2017) "İhale/Doğrudan Temin Sonuç Bilgileri Ekranı"na gerekli bilgileri girmeyen sözleşmeli resmi sağlık kurumlarının tıbbi malzeme bedelleri, "İhale/Doğrudan Temin Sonuç Bilgileri Ekranı"na eksiksiz ve düzenli olarak girilinceye kadar Kurumca karşılanmaz.

65 (6) Kurumla sözleşmeli sağlık kurumlarında yatarak tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler sağlık kurumu tarafından temin edilmek zorundadır. Bu malzemelerin reçete karşılığı hastaya aldırılması durumunda, fatura tutarı hastaya ödenerek ilgili sağlık kurumunun alacağından mahsup edilir. (7) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 5-c md. Yürürlük: 01/05/2013) Kurumla sözleşmeli sağlık kurumlarında yatarak tedavilerde Kurumca bedeli karşılanmayan tıbbi malzemelerin kullanıldığı durumlarda fatura tutarı hastaya ödenerek ilgili sağlık kurumunun alacağından mahsup edilir. Ancak, sağlık kurumlarınca hastanın yazılı olarak bilgilendirilmesi halinde hastaya herhangi bir ödeme yapılmaz. Ayrıca bu işlemle ilgili olarak hastaneyle mahsuplaşma yapılmaz. Kurumla sözleşmeli sağlık kurumlarında yatarak tedavilerde Kurumca bedeli karşılanmayan tıbbi malzemelerin hastaya aldırılarak kullanıldığı durumlarda fatura tutarı hastaya ödenerek ilgili sağlık kurumunun alacağından mahsup edilir. Ancak, sağlık kurumlarınca hastaya aldırılan bu tıbbi malzemenin Kurumca ödenmediğine ilişkin hastanın yazılı olarak bilgilendirilmesi halinde hastaya herhangi bir ödeme yapılmaz. (Mülga:RG- 28/12/2018-30639/ 7 md. Yürürlük: 15/01/2019) (8) SUT eki EK-3/C-2, EK-3/C-3 ve EK-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin yatarak tedaviler sırasında hastalara reçete edilmek suretiyle dışardan temin ettirilmesi halinde, şahıs ödemesi olarak SUT hükümleri doğrultusunda bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 14 md. Yürürlük: 04/02/2018) Bu listelerde yer alan tıbbi malzemelerden sözleşmeler kapsamında temin edilmesi gereken malzemelerin bedelleri ise bu malzemelerin ancak sözleşmeli merkez/eczanelerden temin edilmesi halinde Kurumca karşılanır. SUT eki EK-3/C-4 listesinde yer alan, ancak yatarak tedaviler sırasında Kurumla sözleşmeli sağlık kurumlarınca temin edilmesi gereken tıbbi malzeme listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin geri ödeme işlemleri, malzemenin yatarak tedaviler sırasında hastalara reçete edilerek dışardan temin ettirilmesi halinde şahıs ödemesi kapsamında altıncı ve yedinci fıkralarında yer alan hükümler doğrultusunda yapılır. Ancak taburcu olan hastalara reçetelendirilecek malzemeler, ayakta tedavi kapsamında değerlendirilir. (9) SUT eki EK-3/B Listesinde yer alan tıbbi malzemelerin SUT'ta belirtilen istisnalar hariç bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ayrıca bir tıbbi malzemenin söz konusu listede olmaması, o malzemenin Kurumca bedelinin karşılanacağı anlamına gelmez. (10) SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzeme birim fiyatları, SUT'ta belirtilen istisnalar hariç tavan fiyatlardır. (11) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 5-ç md. Yürürlük: 01/05/2013) Sağlık hizmet sunucuları tarafından temin edilen ilgili branşlara ait SUT eki EK-3 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin birlikte fatura edilebileceği birebir uyan işlem tanımı bulunmaması hallerinde ödeme işlemi, gerekli endikasyon uyumu ve ilgili mevzuat hükümleri dikkate alınarak gerçekleştirilir. Bedeli Kurumca karşılanmayan işlemlere ait tıbbi malzeme bedelleri Kurumca karşılanmaz. (12) (Değişik: RG-12/11/2013- 28819/ 5 md. Yürürlük: 12/11/2013) SUT eki EK-3 listelerinde yer alan tıbbi malzeme fiyatları, KDV hariç fiyatlardır. İlgili kanunlarda tanımlanan KDV istisna ve muafiyetler ile SUT'ta belirtilen istisnalar hariç olmak üzere KDV ilave edilerek ödenir. SUT eki EK-3 listelerinde yer alan tıbbi malzeme fiyatları, KDV hariç fiyatlardır. İlgili kanunlarda tanımlanan KDV istisna ve muafiyetler ile SUT 'ta belirtilen istisnalar ve yurt dışında faaliyet gösteren Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları hariç olmak üzere KDV ilave edilerek ödenir. (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 16-b md. Yürürlük: 01/08/2014) Ancak; 3065 sayılı Katma Değer Vergisi Kanununun 17 nci maddesinin birinci fıkrasında sayılan kurum ve kuruluşlara ayrıca KDV ödenmez. (13) Kurum SUT

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

eki EK-3 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin bedellerinin karşılanabilmesi için kalite ve ürün güvenliğine ait belgeleri istemeye yetkilidir. Bu yetkisini ilgili resmi/özel kurum veya kuruluşlara yaptırmak suretiyle de yerine getirebilir. (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 16-c md. Yürürlük: 25/07/2014) (14) Yurt dışında faaliyet gösteren Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucularında kullanılan tıbbi malzemeler için işletme gideri, hazine kesintisi, Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu kesintisi bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG- 18/01/2016- 29597/ 6 md. Yürürlük: 01/10 /2015) (15) Tıbbi malzeme alan tanımları (SUT kodları), SUT eki EK-3 listelerinde yer almaktadır. Tıbbi malzemeler bu SUT kodları ile Kuruma fatura edilebilecek olmakla birlikte, SUT eki EK-3 listelerinde yer alan SUT kodlarının, SUT eki işlem listelerinde (EK-2/B, EK-2/C gibi) yer alan SUT işlem kodlarına ilave olarak ayrıca faturalandırılabilmesi için SUT veya eklerinde ilgili tıbbi malzemenin işlem bedeline ilave olarak faturalandırılabileceğinin belirtilmiş olması gerekmektedir. (16) Tıbbi malzeme imal veya ithal eden firmalar tıbbi malzemelerini; Kurumca duyurulan yöntemlerle ve/veya Kurumca yayınlanan Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu kapsamında SUT eki EK-3 listelerindeki (Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 11 md. Yürürlük: 01/12/2016) (Ek-3/C listeleri hariç) tıbbi malzeme alan tanımlarına (SUT kodlarına), küresel ürün numarası (barkod) bazında tanımlar. SUT kodları bazında MEDULA sisteminde işlem tarihinde tanımlı olmayan tıbbi malzemelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. (17) Barkod-SUT kodu eşleştirmelerinin hatalı olduğunun herhangi bir şekilde tespit edilmesi veya tıbbi malzemelerin Kurumca belirlenen kural ve/veya kriterlere uygunsuz bir şekilde fatura edilmesi halinde, söz konusu tıbbi malzeme bedelleri ödenmez, ödenmiş ise ilgililerden yersiz ödeme kapsamında tahsil edilir. (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 10 md. Yürürlük: 07/10/2016) (18) Ödeme kural ve/veya kriterlerinde sağlık hizmet sunucusu kısıtı bulunan tıbbi malzemelerin faturalandırıldığı SUT eki işlem bedellerinin ödemesinde de aynı kısıt aranır. Tıbbi malzemelerdeki sağlık hizmet sunucusu kısıtına uymayan işlemlerin bedelleri ödenmez. 3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler (1) SUT eki “Ayakta Tedavilerde Kullanılan Tıbbi Malzemeler” (EK-3/C) Listesinde yer alan Kurumca bedeli karşılanacak tıbbi malzemeler; a) Tıbbi Uygunluk Aranacak Tıbbi Malzemeler (EK-3/C-1), b) Eksternal Alt ve Üst Ekstremite/Gövde Protez ve Ortezleri (EK-3/C-2),

66 c) Diğer Protez ve Ortezler (EK-3/C-3), ç) Tıbbi Sarf Malzemeleri (EK-3/C-4), d) Özel Hallerde Karşılanan Tıbbi Malzemeler (EK-3/C-5), listelerinde SUT kodları, alan tanımları ve fiyatları ile tanımlanmıştır. (2) SUT eki EK-3/C listelerinde yer almayan tıbbi malzemelerin bedelleri, SUT’ta belirtilen istisnalar hariç Kurumca karşılanmaz. (3) SUT eki EK-3/C listelerinde yer alan tıbbi malzemeler genel alan tanımları ile belirlenmiştir. Bu alan tanımları, benzer nitelikleri veya aynı işlevsel özellikleri taşıyan tüm tıbbi malzemeleri kapsamaktadır. (4) SUT eki EK-3/C-2, EK-3/C-3 ve EK-3/C-5 listelerinin açıklama bölümünde “I” harfi yer alan (kişiye özel ısmarlama üretilen) ürünler ile ilgili olarak; a) “Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik” kapsamında Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinden temin edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) Bu tıbbi malzemeler için fatura eki belgelere, SUT’un (Değişik:RG-10/05/2018-30417/ 3 md. Yürürlük: 10/05/2018) 5.3.4 5.3.2 maddesinde belirtilen belgelere ilave olarak, Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatnamenin ve sorumlu müdür belgesinin “aslı gibidir” onaylı örneği eklenir. Ancak, resmi kurumlar/resmi sağlık kurumları bünyesindeki ısmarlama protez ve ortez merkezlerinden bu belgeler istenmez. (Ek:RG- 28/12/2018-30639/ 8-a md. Yürürlük: 15/01/2019) 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. (5) SUT eki EK-3/C-1 Listesinde yer alan tıbbi malzemelerden tıbbi uygunluk aranması esas olup, SUT eki EK-3/C listelerinde yer alan diğer tıbbi malzemelerden tıbbi uygunluk aranmaz. Ancak, sürekli kullanım gerektiren rapor takipli; (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 5 md. Yürürlük: 01/09/2015) (Değişik: RG- 25/03/2017- 30018/ 12-a md. Yürürlük: 25/03/2017) a) Hasta alt bezi ve çocuk alt bezi, Hasta alt bezi/ külotlu hasta alt bezi ve çocuk alt bezi, çocuk hasta alt bezi/ çocuk külotlu hasta alt bezi, b) Kolostomi, ileostomi ve ürostomi (Değişik: RG- 18/03/2014- 28945/ 9 md.

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Yürürlük: 18/03/2014) torbaları malzemeleri, c) Hidrofilik kendinden kayganlaştırıcılı sonda, hidro kit sonda, ç) Aspirasyon kateteri, için tıbbi uygunluk aranması zorunlu olmayıp, ihtiyaç duyulması halinde tıbbi uygunluk aranabilecektir. (6) Kullanım adetleri günlük/haftalık/aylık vb. olarak reçetelendirilebilen tıbbi malzemelerin, SUT'ta belirtilen miktarlardan fazla reçete edilmesi (Mülga:RG- 28/12/2018-30639/ 8-b md. Yürürlük: 15/01/2019) ve hastalar tarafından fatura karşılığı temin edilmesi durumunda, SUT'ta belirtilen kullanım adetleri doğrultusunda bedelleri Kurumca karşılanır. (7) Kurumca bedeli karşılanan tıbbi malzemelerin kaybolması veya çalınması halinde malzemenin SUT'ta belirtilen miat süresi doluncaya kadar Kurumca yenisinin bedeli karşılanmaz. (8) (Mülga:RG- 28/12/2018-30639/ 8-b md. Yürürlük: 15/01/2019) Tıbbi malzemenin reçete tarihi ile fatura tarihi arasında en fazla 10 işgünü olmalıdır. Ancak kişiye özel ısmarlama olarak üretilen veya Kurumca iade alınan tıbbi malzemelerde bu süre aranmaz. (9) (Mülga:RG-28/12/2018-30639/ 8-b md. Yürürlük: 15/01/2019) 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. (10) (Mülga:RG- 28/12/2018-30639/ 8-b md. Yürürlük: 15/01/2019) SUT' ta geçerlilik süreleri ayrıca belirtilenler hariç olmak üzere tıbbi malzemelerin teminine ilişkin düzenlenen sağlık raporları (Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 15-a md. Yürürlük: 15/02/2018) ve reçeteler ile ilgili olarak; a) Sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin sağlık raporları en fazla 2 yıl süre ile geçerlidir. (Değişik: RG-04/02/2018- 30322/ 15-b md. Yürürlük: 04/02/2018) b) Bir defaya mahsus verilen tıbbi malzemeler için düzenlenen sağlık raporu tarihi ile fatura tarihi arasında en fazla 2 ay olmalıdır. Ancak temin edilen tıbbi malzemenin ısmarlama ürün olması halinde sağlık raporu tarihi ile fatura tarihi arasındaki süre en fazla 4 ay olmalıdır. b) Bir defaya mahsus verilen tıbbi malzemeler için; 1) Şahıs ödeme kapsamında temin edilecek olması durumunda, sağlık raporu tarihi ile fatura tarihi arasında süre en fazla 2 ay, temin edilen malzemenin ısmarlama ürün olması halinde ise sağlık raporu tarihi ile fatura tarihi arasındaki süre en fazla 4 ay olmalıdır. 2) Sözleşmeli merkez/eczanelerden temin edilecek olması durumunda, malzemenin hazır veya 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. (Ek: RG- 09/09/2017- 30175/ 12-a md. Yürürlük: 01/10/2017) c) 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. (Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 15-c md. Yürürlük: 15/02/2018) ç) SUT'ta belirtilen istisnalar hariç olmak üzere sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin reçeteler en fazla 2 (iki) aylık miktarlarda düzenlenir.

67 (11) Ortez, protez ve Kurumca iade alınan cihazların bakım ve onarımı; a) Ortez, protez ve Kurumca iade alınan cihazlara ilişkin hasta kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek bakım ve onarım masraflarından garanti kapsamı süresi içinde oluşan masraflar firma tarafından, garanti kapsamı süresi dışında oluşan masraflar ise bakım ve onarımın gerektiğinin Kurumca tespit edilmesi halinde Kurum tarafından karşılanacaktır. b) Ortez, protez ve Kurumca iade alınan cihazlara ilişkin bakım ve onarım ihtiyacı olması halinde; garanti süresi içerisinde satışı yapan firmaya, garanti süresi dışında ise Kurumun ilgili birimine müracaat edilir. (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 6 md. Yürürlük: 04/09/2019) Kurumca iade alınan DO1009, DO1017 ve DO1071 SUT kodlu cihazlara ilişkin bakım ve onarım ihtiyacı olması halinde; garanti süresi içerisinde olan cihazların bakım ve onarımı sağlanıncaya kadar satışı yapan firma hastalara ücretsiz yedek cihaz temin etmek zorundadır. Garanti süresi dışında olan cihazlarda ise bakım ve onarım sağlanıncaya kadar Kurumun ilgili birimi varsa stoktan hastaya yedek cihaz temini yapacak olup, stoklarda bulunmadığında bakım ve onarım hizmeti satın alınan firma tarafından hastalara ücretsiz yedek cihaz temin edilir. c) Söz konusu malzemelerin kullanım kurallarına uyulmaması nedeniyle oluşan onarım masrafları Kurumca karşılanmaz. Bu amaçla Kurum, arızanın meydana geliş sebebini hekim raporu ile ihtiyaç duyulması halinde ise hekim raporuna ek olarak teknik servis raporu ile tespit eder. (12) SUT eki EK-3/C-2 ve

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

EK-3/C-3 listelerinde yer alan tıbbi malzemeler SUT'ta belirtilen miat sürelerinden önce yenilenmez. Ancak; a) Büyüme ve gelişme çağındaki çocuklara kullanılması gerekli görülen miatlı tıbbi malzemeler, malzemenin çocuğun büyüme ve gelişmesi nedeni ile kullanılamadığı ve yenilenmesi gerektiğinin sağlık raporu ile belgelenmesi koşuluyla süresinden önce SUT hükümleri doğrultusunda yenilenebilir. b) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 6-a md. Yürürlük: 01/05/2013) Miatlı tıbbi malzemenin SUT eki Ek-3/C-2 ve Ek-3/C-3 listelerinde yer alan miatlı tıbbi malzemelerin kullanım süresi dolmadan kullanıcının kasıt ve kusuru olmaksızın arızalandığının veya kullanılamaz hale geldiğinin sağlık raporu ile belgelendirilmesi ve Kurumca onarımının sağlanamaması hâlinde; garanti süresi içerisinde satışı yapan firma tarafından, garanti süresi dışında ise Kurum tarafından süresinden önce yenilenebilir. c) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 6-b md. Yürürlük: 01/05/2013) SUT eki EK-3/C-2 Listesinde yer alan tıbbi malzemelerin bakım ve onarımının mümkün olmadığının, bünyesinde protez/ortez ünitesi bulunduran resmi kurumlar/resmi sağlık kurumları tarafından düzenlenmiş ve protez/ortezi oluşturan ara ürünlerin hangilerinin bakım ve onarımının mümkün olmadığının ayrıntılı olarak belirtildiği sağlık raporu ile belgelenmesi koşuluyla; ilgili parçaların bakım/onarım masraflarının toplam bedelinin, protez/ortez bedelinin %75'ini aşması halinde süresinden önce SUT hükümleri doğrultusunda yenilenir. c) SUT eki EK-3/C-2 Listesinde yer alan protez/ortezlerin bakım ve onarımının mümkün olmadığı durumlarda protez/ortezin süresinden önce yenilenme talepleri, protez/ortezi oluşturan ara ürünlerin hangilerinin bakım ve onarımının mümkün olmadığının ayrıntılı olarak belirtildiği, bünyesinde protez/ortez ünitesi bulunduran resmi kurumlar/resmi sağlık kurumları tarafından düzenlenmiş sağlık raporu ile belgelenmesi koşuluyla, ilgili parçaların bakım/onarım masraflarının toplam bedelinin protez/ortez bedelinin %75'ini aşması halinde süresinden önce SUT hükümleri doğrultusunda kurum tarafından karşılanacaktır. (Ek: RG- 04/05/2013- 28637/ 6-c md. Yürürlük: 01/05/2013) ç) SUT eki EK-3/C-2 Listesinde yer alan protez/ortezlerin (Değişik: RG- 28/12/2018-30639/ 8-c md. Yürürlük: 15/01/2019) yenilenme miat süresi içerisinde, protez/ortezi oluşturan ara ürünlerden herhangi birisinin yenilerek mevcut protez/ortezin kullanılabileceğinin sağlık raporu ile belgelendirilmesi halinde, bakım onarımı gereken parçaların bedelleri, SUT hükümleri doğrultusunda Kurum tarafından karşılanacaktır. (13) Protez ve ortezlerin (Değişik: RG- 28/12/2018-30639/ 8-ç md. Yürürlük: 15/01/2019) yenilenme miat süresi sonunda bazı parçalarının değiştirilerek kullanılabileceğinin sağlık raporu ile saptanması halinde; protez ve ortezin değişim süresi, aslına uygun olarak değiştirilen parçalardan değişim süresi en uzun olanın kullanım süresi kadar uzar. Ancak, aynı protez ve ortezin yeniden talep edilmesi halinde değişen parçaların bedeli ödenecek tutardan mahsup edilir. (14) SUT eki EK-3/C-2 ve EK-3/C-3 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin miat süresini takiben yapılan bakım/onarım masraflarının toplam bedeli, SUT'ta belirtilen istisnalar hariç, tıbbi malzeme bedelinin %75'ini geçemez. (15) Tıbbi malzemelerin yenilenmesi için düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında, önceden Kurumca bedeli karşılanan protez veya ortezin yenilenmesi gerektiğinin gerekçeleriyle birlikte belirtilmesi gerekmektedir. Kurumca bedeli karşılanan protez veya ortezin kullanım süresinin dolduğu ve/veya sağlık kurulu raporu ile yenilenmesinin gerektiği durumlarda düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında daha önce kullanılan protez veya ortezin belirtilmesi gerekmektedir. (Değişik: RG- 28/12/2018-30639/ 8-d md. Yürürlük: 15/01/2019) (16) Mücbir sebeplere bağlı olarak kullanılamayacağının belgelendirilmesi ve Kurumun da uygun görmesi durumunda, SUT eki EK-3/C-2, EK-3/C-3, EK-3/C-4 ve EK-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemeler kullanım sürelerine bakılmaksızın yenilenir. (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. (17) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar (Mülga: RG- 07/10/2016- 29850/ 11 md. Yürürlük: 07/10/2016) ile 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 11 md. Yürürlük: 07/10/2016

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

) vazife ve harp malullerinin vazife ve harp malulleri ile atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerinin sağlık kurulu raporuyla ihtiyaç duydukları her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin bedelleri herhangi bir kısıtlama getirilmeksizin Kurumca karşılanır. Ancak bu kapsamdaki kişilerin; (Değişik: RG-01/10/2014- 29136/ 7 md. Yürürlük: 01/10/2014)

68 a) SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzemeleri temin etmeleri halinde fatura bedelleri SUT ve eki listelerde belirtilen fiyatları aşmamak üzere Kurumca karşılanır. b) SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemeleri temin etmeleri halinde bedelleri fatura tutarı üzerinden ödenir. Bu malzemelere ait sağlık kurulu raporları üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarınca düzenlenir. c) SUT ve eki listelerde yer almayan her türlü protez/ortez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin benzer nitelik veya aynı işlevsel özellikte olanlarında, SUT eki listelerde yer alması durumunda bu tıbbi malzemeler için listelerdeki fiyatlar tavan fiyatları olarak uygulanır. (Mülga: RG-25/03/2017-30018/ 12-b md. Yürürlük: 11/02/2017) a) SUT ve eki listelerinde yer alan tıbbi malzemeleri temin etmeleri halinde fatura bedelleri SUT ve eki listelerde belirtilen fiyatları aşmamak üzere Kurumca karşılanır. b) SUT ve eki listelerinde yer almayan tıbbi malzemelerden, benzer nitelik veya aynı işlevsel özellikte olanların SUT ve eki listelerde yer alması durumunda bu tıbbi malzemeler için listelerdeki fiyatlar tavan fiyatı olarak uygulanır. (Değişik:RG-09/09/2017- 30175/ 12-b md. Yürürlük: 09/09/2017) a) SUT ve eki listelerinde yer alan tıbbi cihazları temin etmeleri halinde fatura bedelleri SUT ve eki listelerde yer alan fiyatları aşmıyor ise bu fiyatlar üzerinden Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 28/12/2018-30639/ 8-e md. Yürürlük: 28/12/2018) b) SUT' ta yer alan fiyatlarla temin edilemeyen ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler ile SUT' ta yer almayan her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlere, Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gaziler Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile yapılacak protokol/sözleşme kapsamında, bu hastanede oluşan ve/veya oluşturulacak komisyon/kurulca ihtiyacı olduğunun tespit edilmesi ve ihtiyacın hastanece karşılanarak Kuruma faturalandırılması halinde fatura tutarı üzerinden ödenir. b) 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. c) SUT ve eki listelerde yer alan tıbbi malzemeler ile benzer nitelik veya aynı işlevsel özellikte olmayan tıbbi malzeme bedellerinin ödemeleri ise, söz konusu tıbbi malzemenin Kurumca uygun görülerek bu listelere eklenmesi halinde mümkün olacaktır. ç) Tıbbi malzemelere ilişkin bakım ve onarım masrafları garanti süresi içinde firma tarafından karşılanacağından Kuruma ayrıca faturalandırılamaz. d) Tıbbi malzemelerin garanti süresi içindeki yenilenme talepleri Kurumca karşılanmaz. e) Aynı işlevi gören birden fazla ürün çeşidi bulunan tıbbi malzemelerden birinin temini halinde diğerlerinin bedeli, temin (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 7 md. Yürürlük: 01/10/2014) edilen malzemenin edilen tıbbi malzemenin garanti süresi dolana kadar Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG- 24/12/2014- 29215/ 8 md. Yürürlük: 01/01/2015) f) SUT eki Ek-3/C-2 ve Ek-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin garanti süresi sonunda kullanılamaz durumda olduğunun fiziksel tıp ve rehabilitasyon ile ortopedi ve travmatoloji uzman hekimlerinin birlikte yer aldığı sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde, tıbbi malzemelerin yenilenme talepleri listelerde yer alan yenilenme süreleri dikkate alınmadan Kurumca karşılanır. g) SUT eki Ek-3/C-2 ve Ek-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemeleri temin etmeleri halinde hakem hastane onay şartı aranmaz. (Ek: RG- 14/07/2016- 29770/ 7 md. Yürürlük: 01/08/2016) ğ) Tetrapleji veya parapleji tanılı hastalarda manuel tekerlekli sandalye ile akülü tekerlekli sandalyenin aynı anda reçete edildiği durumlarda, her iki malzeme bedeli de Kurumumuzca karşılanır. (18) Genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olunan kişilerin 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

maruz kalınması nedeniyle yaralandıklarını gösterir ilgili mülki amirlik tarafından düzenlenen belgeye istinaden kişilerin tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar geçen süre içerisinde sağlık kurulu raporuyla ihtiyaç duydukları her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin bedellerinin ödenmesinde SUT'un 3.1.2(17) fıkrası gibi yararlandırılır. Fatura eki belgelere ilgili mülki amirlik tarafından düzenlenen belgenin de eklenmesi gereklidir. (Ek: RG-04/05/2013- 28637/ 6-ç md. Yürürlük: 01/05/2013) Ancak, bu kişilerin maluliyetleri ile ilgili durum kesinleştikten sonra, 5510 sayılı kanuna göre hangi kapsamda sağlık yardımlarından yararlandırıldığına bakılarak ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin bedelleri karşılanır. (Ek:RG-08/06/2017-30090/6 md. Yürürlük: 01/07/ 2017) (19) Ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait fatura bedelleri malzemenin sözleşmeli satış merkezleri veya eczanelerden temin edilmesi halinde Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 15-ç md. Yürürlük: 15/02/2018) Ancak; (Mülga:RG-10/12/2021-31685/3 md. Yürürlük:10/12/2021) "Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik" kapsamında Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış protez ve ortez (Mülga: RG- 21/03/2018-30367/ 12 md. Yürürlük:01/04/2018) merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinden temin edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanacak tıbbi malzemeler ile Kurumca iade alınan tıbbi malzeme bedelleri sözleşmeler tamamlanıncaya kadar şahıs ödemesi şeklinde yapılır. (Ek:RG- 28/12/2018-30639/ 8-f md. Yürürlük: 15/01/2019)

69 (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. (Ek:RG-28/12/2018-30639/ 8-g md. Yürürlük: 15/01/2019) 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

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

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. (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 7 md. Yürürlük: 04/09/2019) (5) SUT ve eki listelerde sağlık raporlarının hangi basamak sağlık hizmeti sunucularınca düzenleneceğine yönelik hüküm bulunmayan sürekli kullanılan tıbbi malzemelerin teminine ilişkin sağlık raporları ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenir. 3.1.3 - Yatarak tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler (1) (Ek: RG- 01/10/2014- 29136/ 8-a md. Yürürlük: 01/10/2014) Sağlık hizmeti sunucuları tarafından temin edilen ilgili branşlara/ürün gruplarına ait Kurumca bedeli karşılanacak tıbbi malzemelerin SUT kodları, tıbbi malzeme alan tanımları ve fiyatları aşağıdaki SUT eki listelerde tanımlanmıştır; a) Birden Fazla Branşta Kullanılan Tıbbi Malzemeler (EK-3/A), b) Omurga Cerrahisi Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/E-1), c) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Artroplasti Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-1), ç) Göz Sağlığı ve Hastalıkları Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/G), d) Kardiyoloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/H), e) Kalp Damar Cerrahisi Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/I), f) Kulak Burun Boğaz Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/J), g) Kadın Hastalıkları ve Doğum Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/K), ğ) Üroloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/L), h) Radyoloji Branşı ve Endovasküler/Nonvasküler Girişimsel İşlemlere Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/M), ı) Allogreft Ürün Grubu (EK-3/N-1), i) Beyin Cerrahisi Branşı Kranial Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/E-2). (Ek: RG- 01/08/2013- 28725/ 8 md. Yürürlük: 01/08/2013) j) Hematoloji Onkoloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/O), k) Nefroloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/P), (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 16-ç md. Yürürlük: 01/08/2014) l) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Artroskopi ve Eklem Cerrahisi Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-2), m) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Tümör Rezeksiyon Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-3), n) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Travma ve Rekonstrüksiyon Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-4), o) Xenogreft Ürün Grubu (EK-3/N-2), ö) Sentetik Greft Ürün Grubu (EK-3/N-3), p) Gastroenteroloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/R), r) Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi Branşlarına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/S), s) Anesteziyoloji, Reanimasyon ve Ağrı Tedavisi Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/T)

70 (2) (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 8-b md. Yürürlük: 01/10/2014) Aşağıdaki branşlarda kullanılan ve bu branşlara ait SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzeme bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Değişik: RG- 25/03/2017- 30018/ 13 md. Yürürlük: 25/03/2017) Aşağıda tanımlı Kurum tarafından SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemeler için yapılacak sözleşme ve/veya protokol yapılarak bedeli karşılanan tıbbi malzemeler hariç olmak üzere aşağıda tanımlı SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzeme bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG- 22/10/2014- 29153/ 1-a md. Yürürlük: 01/10/2014) Ancak Kamu İhale Kanununa tabi olan resmi sağlık kurum ve kuruluşlarında alım tarihi ve/veya 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamında kesinleşen ihale karar tarihi 1/10/2014 tarihinden önce olmak kaydıyla "Birden Fazla Branşta Kullanılan Tıbbi Malzemeler (EK-3/A)" kapsamında değerlendirilecek ürünler için (Değişik: RG- 18/02/2015-29271/ 5 md. Yürürlük: 18/02/2015) 1/4/2015 1/7/2015 tarihine kadar bu şart aranmaz. a) Omurga Cerrahisi Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/E-1), b) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Artroplasti Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-1), c) Göz Sağlığı ve Hastalıkları Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/G), ç) Kardiyoloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/H), d) Kalp Damar Cerrahisi Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/I), e) Kulak Burun Boğaz Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/J), f) Kadın Hastalıkları ve Doğum Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/K), g) Üroloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/L), ğ) Radyoloji Branşı ve Endovasküler/Nonvasküler Girişimsel İşlemlere Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/M), h) Allogreft Ürün Grubu (EK-3/N-1), ı) Beyin Cerrahisi Branşı Kranial Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/E-2). (Ek: RG- 01/08/2013- 28725/ 9 md. Yürürlük: 01/01/2014) i) Hematoloji Onkoloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/O), j) Nefroloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/P), (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 16-d md. Yürürlük: 01/10/2014) k) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Artroskopi ve Eklem Cerrahisi Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-2), l) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Tümör Rezeksiyon

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-3), m) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Travma ve Rekonstrüksiyon Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-4), n) Xenogreft Ürün Grubu (EK-3/N-2), o) Sentetik Greft Ürün Grubu (EK-3/N-3), ö) Gastroenteroloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/R), p) Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi Branşlarına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/S)," r) Anesteziyoloji, Reanimasyon ve Ağrı Tedavisi Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/T) (Ek: RG- 01/10/2014- 29136/ 8-b md. Yürürlük: 01/10/2014) s) Birden Fazla Branşta Kullanılan Tıbbi Malzemeler (EK-3/A), (3) SUT eki branş listelerinde, birden fazla branşta kullanılan tıbbi sarf malzemeleri (steril eldiven, sütur, sonda vb.) yer almamakta olup, söz konusu malzemelerin kullanıldığı branştan fatura edilmesi halinde SUT hükümleri doğrultusunda bedelleri Kurumca karşılanır. (4) (Değişik: RG- 18/03/2014- 28945/ 10 md. Yürürlük: 18/03/2014) SUT eki EK-3/M Listesinde yer alan tıbbi malzemelerin endovasküler/nonvasküler girişimsel işlem yapan branşlarca da kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 8-c md. Yürürlük: 01/10/2014) İlgili branş listesinde yer almayan, ancak SUT eki diğer branş listelerinde bulunan ve ilgili branş tarafından da kullanılabilir nitelikte olan malzemelerin, SUT eki diğer branş listesindeki SUT kodu ve geri ödeme kurallarına uygun olarak, ilgili branş tarafından faturalandırılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İlgili branş/ürün grubu listesinde yer almayan, ancak SUT eki diğer branş/ürün grubu listelerinde bulunan ve ilgili branş tarafından da kullanılabilir nitelikte olan malzemelerin, SUT eki diğer branş/ürün grubu listesindeki SUT kodu ve geri ödeme kurallarına uygun olarak, ilgili branş tarafından faturalandırılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. SUT eki EK-3/M Listesinde yer alan tıbbi malzemelerin endovasküler/nonvasküler girişimsel işlem yapan branşlarca da kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. (5) Yatan hasta tedavilerinde kullanılan tıbbi malzemeler için düzenlenmiş sağlık kurulu raporları/konsey kararları düzenlendiği sağlık hizmeti sunucusunda geçerlidir. Sağlık kurulu/konsey, hizmeti veren sağlık hizmeti sunucusunda görevli hekimlerden oluşur. (6) SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzeme alan tanımlarına ait konsey kararı/sağlık kurulu raporu/heyet raporu/epikrizde 2 uzman hekim imzası acil haller için aranmaz. Hastanın acil olduğuna dair detaylı bilgi epikriz raporunda belirtilmelidir. (7) (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 8-ç md. Yürürlük: 01/10/2014) SUT eki listelerde yer alan malzemelerin, MEDULA hastane uygulamasına serbest kodsuz malzeme olarak girilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. SUT ve eki listelerde yer alan veya yer almayan malzemeler, serbest kodsuz olarak MEDULA hastane uygulamasına girilemez, girilmesi durumunda hiçbir koşulda bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG- 22/10/2014- 29153/ 1-b md. Yürürlük: 01/10/2014) Ancak Kamu İhale Kanununa tabi olan resmi sağlık kurum ve kuruluşlarında alım tarihi ve/veya 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamında kesinleşen ihale karar tarihi 1/10/2014 tarihinden önce olmak kaydıyla "Birden Fazla Branşta Kullanılan Tıbbi Malzemeler (EK-3/A)" kapsamında değerlendirilecek ürünler için (Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 5 md. Yürürlük: 18/02/2015) 1/4/2015 1/7/2015 tarihine kadar bu şart aranmaz. (Mülga:RG-22/10/2014-29153/ 1-c md. Yürürlük: 01/10/2014) Ancak ısmarlama tıbbi cihaz kapsamında bulunan tümör rezeksiyon protezi şeklindeki nihai ürünlerin bedellerinin karşılanmasında (Mülga: RG- 14/10/2014- 29145/ 1 md. Yürürlük: 14/10/2014) bu şart ve (Ek: RG-22/10/2014- 29153/ 1- c md. Yürürlük: 01/10/2014) ise MEDULA-Hastane sistemi üzerinden faturalandırma şartı aranmayacak olup manuel faturalandırılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (8) Sağlık kurumlarında demirbaş olarak kullanılan malzemeler ile bunlara ait tamir ve bakım-onarım masrafları ile yedek parça, aksesuar ve tekrar kullanılabilir sarf malzeme bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak, sağlık kurumlarında

71 demirbaş olarak kullanılan malzemelerin hasta kullanımına mahsus tek kullanımlık tıbbi sarf malzeme bedelleri Kurumca karşılanır. (9) Sağlık hizmeti sunucuları tarafından temin edilen tekrar kullanılabilir tıbbi malzemelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. (10) Laboratuvar testlerinde kullanılan tıbbi malzemeler işlem bedeli içerisinde ödendiğinden Kuruma ayrıca fatura edilemez. (Ek: RG- 10/04/2014- 28968/ 5 md. Yürürlük: 10/04/2014) (11) Tanıya dayalı işlem kapsamına dahil olup ayrıca faturalandırılmayan tıbbi malzemelerden, Kurumca belirlenerek Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanacak tıbbi malzemeler MEDULA sistemine kaydedilir. 3.1.4 - Tanıya

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

dayalı işleme dahil olmayan tıbbi malzemeler (1) Tanıya dayalı işlem üzerinden ödeme yöntemi ile faturalandırılan işlemlere dahil tıbbi malzemeler için de SUT ve eki listelerde belirtilen kurallar geçerlidir. (2) Tanıya dayalı ödeme işlem puanına dâhil olmayan tıbbi malzemeler; a) (Ek: RG- 18/01/2016- 29597/ 7-a md. Yürürlük: 01/02/2016) Plak, çivi, vida, ankor, b) Kemik çimentosu, c) (Ek: RG- 24/12/2014- 29215/ 9 md. Yürürlük: 01/10/2014) Eksternal fiksatör setleri, ç) Her türlü eklem implantı, d) Omurga implantı, e) Kalp pili, f) Pace elektrodu, g) Koroner stentler, ğ) Kalp kapakları, h) İntraaortik balon, ventrikül destek cihazı, ı) Kapaklı kapaksız kondüit, i) Valf ringi, j) Her türlü greft, shunt ve suni damar, k) Protezler, l) Aterektomi cihazı, m) Çift yüzlü yamalar (meshler), (Mülga: RG- 25/03/2017- 30018/ 14 md. Yürürlük: 05/04/2017) n) İntraoperatif nöromonitarizasyonda kullanılan tıbbi malzemeler, o) SUT eki EK-2/C Listesi açıklama bölümünde tanıya dayalı ödeme işlem puanına dâhil olmadığı belirtilen tıbbi malzemelerin, (Ek: RG- 14/10/2014- 29145/ 2 md. Yürürlük: 14/10/2014) ö) SUT eki EK-3/F-2 listesinde yer alan "Artroskopi ve Eklem Cerrahisi Malzeme Seti" (Ek: RG- 18/02/2015- 29271/ 6 md. Yürürlük: 01/10/2014) p) (Mülga:RG- 28/12/2018- 30639/ 9 md. Yürürlük: 15/01/2019) SUT eki EK-3 Tıbbi Malzeme Listelerinde ayrıca faturalandırılabileceği belirtilen tıbbi malzemelerin, SUT hükümleri doğrultusunda bedelleri Kurumca karşılanır. (3) (Mülga: RG- 18/01/2016- 29597/ 7-b md. Yürürlük: 18/01/2016) SUT eki listelerdeki işlemlerin açıklama bölümlerinde yer alan işlem puanına dahil olmadığı belirtilen tıbbi malzemelerle aynı işlevsel özellikte ve aynı tıbbi sonucu verdiği kabul edilen tıbbi malzemeler de işlem kapsamı dışında değerlendirilir. 3.2 - Tıbbi malzeme ödeme esasları 3.2.1 - Yatarak tedavilerde tıbbi malzeme bedellerinin ödenmesi (Değişik: RG- 12/11/2013- 28819/ 6 md. Yürürlük: 12/11/2013) 3.2.1.A - Resmi sağlık kurum ve kuruluşlarında; 3.2.1.A-1 - Kamu İhale Kanununa tabi olan resmi sağlık kurum ve kuruluşlarında; (1) SUT ve eki listelerde yer alan tıbbi malzemelerin temin edilmesi halinde, bu listelerdeki birim fiyatlar, sağlık hizmeti sunucuları tarafından hangi fiyatlara temin edildiğine bakılmaksızın geri ödemede esas alınacak olan fiyatlardır. (2) SUT eki listelerde tanımlanmayan branş/branşlara ait tıbbi malzemeler veya SUT eki listelerde kodu olup da fiyatı olmayan tıbbi malzemeler, KDV dâhil alış fiyatı üzerine; %15 işletme gideri ilave edildikten sonra bulunan tutar üzerinden hazine kesintisi, Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu kesintisi ilave edilerek fatura edilir ve bedelleri Kurumca karşılanır. 3.2.1.A-2 - Kamu İhale Kanununa tabi olmayan resmi sağlık kurum ve kuruluşlarında; (1) SUT ve eki listelerde fiyatı yer alan tıbbi malzemeler, belirlenen fiyatları aşmamak üzere fatura tutarı üzerinden ödenir. (2) SUT ve eki listelerde tanımlanmayan branş/branşlara ait tıbbi malzemelerin veya SUT ve eki listelerde kodu olup da fiyatı olmayan tıbbi malzemelerin bedelleri, "İhale/Doğrudan Temin Sonuç Bilgileri Ekranı"nda malzemeye ait son bir yıl içerisinde en az 3 hastaneye ait fiyat bilgisi olmaması durumunda Kurumca karşılanmaz. 3 fiyat bilgisinin olduğu tespit edilen tıbbi malzemelerin bedelleri, Kurum taşra teşkilatı inceleme birimlerince ilgili tıbbi malzeme ile benzer nitelikte, aynı işlevsel özellikte olduğu ve aynı tıbbi sonucu verdiği kabul edilen tıbbi malzemelerin işlem tarihinden geriye doğru son bir yıl içerisindeki en düşük 5 fiyatın ortalaması alınarak (5 fiyatın altında olması halinde var olan en az 3 fiyatın ortalaması alınır), KDV dahil fiyatı, fatura tutarını geçmemek üzere ödenir. 3.2.1.B - Özel sağlık kurum ve kuruluşlarında; (1) SUT ve eki listelerde fiyatı yer alan tıbbi malzemeler, belirlenen fiyatları aşmamak üzere fatura tutarı üzerinden ödenir. (2) SUT ve eki listelerde tanımlanmayan branş/branşlara ait tıbbi malzemelerin veya SUT ve eki listelerde kodu olup da fiyatı olmayan tıbbi malzemelerin bedelleri, "İhale/Doğrudan Temin Sonuç Bilgileri Ekranı"nda malzemeye ait son bir yıl

72 içerisinde en az 3 farklı hastaneye ait fiyat bilgisi olmaması durumunda Kurumca karşılanmaz. 3 fiyat bilgisinin olduğu tespit edilen tıbbi malzemelerin bedelleri, Kurum taşra teşkilatı inceleme birimlerince ilgili tıbbi malzeme ile benzer nitelikte, aynı işlevsel özellikte olduğu ve aynı tıbbi sonucu verdiği kabul edilen tıbbi malzemelerin işlem tarihinden geriye doğru son bir yıl içerisindeki en düşük 5 fiyatın ortalaması alınarak (5 fiyatın altında olması halinde var olan en az 3 fiyatın ortalaması alınır), KDV dahil fiyatı, fatura tutarını geçmemek üzere ödenir. 3.2.1.A- Kamu İhale Kanununa tabi olan resmi sağlık kurum ve kuruluşlarında; (1) (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 9-a md. Yürürlük: 01/10/2014) SUT ve eki SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzemelerin

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

temin edilmesi halinde, bu listelerdeki birim fiyatlar, sağlık hizmeti sunucuları tarafından hangi fiyatlara temin edildiğine bakılmaksızın geri ödemede esas alınacak olan fiyatlardır. Bu fiyatlara (Ek: RG-30/08/2014- 29104/ 7-a md. Yürürlük: 01/08/2014) Kurum bilgi işlem sistemi tarafından %12 işletme gideri ilave edilir. (Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 15 md. Yürürlük: 25/03/2017) Kurum tarafından SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemeler için sözleşme ve/veya protokol yapılarak bedeli karşılanan tıbbi malzemelerin geri ödemede esas alınacak fiyatları ise sözleşme ve/veya protokollerde belirtilen fiyatlar olup; sözleşme ve/veya protokollerde yer alan bu fiyatları aşmamak üzere Kuruma fatura edilir. (2) (Değişik: RG-18/03/2014-28945/11 md. Yürürlük: 01/04/2014) SUT eki listelerde tanımlanmayan branş/branşlara ait tıbbi malzemeler veya SUT eki listelerde kodu olup da fiyatı olmayan tıbbi malzemeler, KDV dâhil alış fiyatı üzerine; %15 işletme gideri ilave edildikten sonra bulunan tutar üzerinden hazine kesintisi, Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu kesintisi ilave edilerek fatura edilir ve bedelleri Kurumca karşılanır.. SUT eki listelerde tanımlanmayan branş/branşlara ait tıbbi malzemeler veya SUT eki listelerde kodu olup da fiyatı olmayan tıbbi malzemeler, alış fiyatı üzerine; % 15 işletme gideri, hazine kesintisi, Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu kesintisi (Mülga:RG- 25/07/2014-29071 / 17 md. Yürürlük: 01/08/2014) ve KDV tutarı kadar bedel ilave edilerek fatura edilir ve bedelleri Kurumca karşılanır. (Değişik : RG-30/08/2014-29104 / 7-a md. Yürürlük: 01/08/2014) SUT eki listelerde tanımlanmayan branş/branşlara ait tıbbi malzemeler veya SUT eki listelerde kodu olup da fiyatı olmayan tıbbi malzemeler alış fiyatı ile fatura edilir, alış fiyatının üzerine Kurum bilgi işlem sistemi tarafından % 15 işletme gideri, % 1 Hazine kesintisi, % 1 Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu kesintisi ilave edilerek bedelleri Kurumca karşılanır. (Değişik:RG-01/10/2014-29136/ 9-a md. Yürürlük: 01/10/2014) SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemelerin fatura edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek:RG-22/10/2014-29153/2 md. Yürürlük: 01/10/2014) Ancak alım tarihi ve/veya 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamında kesinleşen ihale karar tarihi 1/10/2014 tarihinden önce olmak kaydıyla “Birden Fazla Branşta Kullanılan Tıbbi Malzemeler (EK-3/A)” kapsamında değerlendirilecek ürünler için 1/4/2015 tarihine kadar bu şart aranmaz. (Değişik: RG-24/12/2014- 29215/ 10 md. Yürürlük: 01/10/2014) SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemelerin fatura edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak alım tarihi ve/veya 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamında kesinleşen ihale karar tarihi 1/10/2014 tarihinden önce olmak kaydıyla “Birden Fazla Branşta Kullanılan Tıbbi Malzemeler (EK-3/A)” kapsamında değerlendirilecek ürünler için (Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 7 md. Yürürlük: 18/02/2015) 1/4/2015 1/7/2015 tarihine kadar bu şart aranmaz. Bu kapsamda değerlendirilmekle birlikte SUT eki EK-3/A listesinde tanımlanmayan tıbbi malzemeler alış fiyatı ile fatura edilir, alış fiyatının üzerine Kurum bilgi işlem sistemi tarafından % 15 işletme gideri ile Hazine kesintisi, Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu kesintisi ilave edilerek bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG-10/04/2014- 28968/ 6 md. Yürürlük: 10/04/2014) (3) (Değişik: RG- 30/04/2016- 29699/ 8 md. Yürürlük: 30/04/2016) Kurumca belirlenecek tıbbi malzemeler için, söz konusu tıbbi malzemelerin tedarikçileri ile sözleşme yapılması halinde, sözleşme tarihinden itibaren temin edilen tıbbi malzemelerin tedarikçilerine, 4734 sayılı Kamu İhale Kanununa göre alım yapan sağlık hizmeti sunucuları tarafından yapılan ihaleler sonucu oluşacak olan fiyatlar üzerinden ve genel sağlık sigortasından yararlandırılan kişilerin tedavisinde kullanılması şartıyla Kurum tarafından doğrudan ödeme yapılabilir. Kurum ihaleler sonucu oluşan fiyatlar üzerinden sözleşmeli tıbbi malzeme tedarikçilerinden iskonto talep edebilir ve ihaleyi yapan sağlık hizmeti sunucularına kurumca belirlenen tutarlar üzerinden işletme gideri ödeyebilir. Bu durumda ilgili tedarikçi firma ve sağlık hizmeti sunucusuna ödenen toplam tutar SUT’ta belirlenen fiyatları geçemez. Bu madde kapsamındaki sağlık hizmeti sunucularından Kurumca belirlenecek olanların tıbbi malzeme ihtiyaçlarını karşılamak üzere Kurum tıbbi malzeme satış merkezleriyle sözleşme yapabilir. Tıbbi malzeme satış merkezleri Kurumun belirlediği tıbbi malzeme alan tanımları için SUT fiyatları üzerinden Kurumun belirlediği oranda iskonto yapar. Kurum her bir tıbbi malzeme alan tanımı için ayrı ayrı iskonto oranı belirleyebilir. Her hangi bir tıbbi malzeme alan tanımı için tıbbi malzeme satış merkezlerine ödenecek olan tutar, aynı tıbbi malzeme alan tanımının SUT’ta belirlenen fiyatlarının

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Kuruma maliyetini geçemez. 3.2.1.B (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 7-b md. Yürürlük: 01/08/2014)Kamu İhale Kanununa tabi olmayan resmi sağlık kurum ve kuruluşları ile özel sağlık kurum ve kuruluşlarında; Kamu İhale Kanununa tabi olmayan resmi sağlık kurum ve kuruluşlarında; (1) (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 9-b md. Yürürlük: 01/10/2014) SUT ve eki SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzemelerin temin edilmesi halinde, bu listelerdeki birim fiyatlar, sağlık hizmeti sunucuları tarafından hangi fiyatlara temin edildiğine bakılmaksızın geri ödemede esas alınacak olan fiyatlardır. (Ek:RG-09/09/2017- 30175/13 md. Yürürlük: 05/07/2017) Bu fiyatlara Kurum bilgi işlem sistemi tarafından %12 işletme gideri ilave edilir. (Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 7-c md. Yürürlük: 01/08/2014) Kurum bilgi işlem sistemi tarafından KDV, (Mülga:RG-09/09/2017- 30175/14 md. Yürürlük: 05/07/2017) işletme gideri, Hazine kesintisi, Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu kesintisi ilave edilmeksizin Kurumca bedelleri karşılanır. (2) (Değişik: RG- 18/03/2014-28945/ 12 md. Yürürlük: 01/04/2014) SUT ve eki listelerde tanımlanmayan branş/branşlara ait tıbbi malzemelerin veya SUT ve eki listelerde kodu olup da fiyatı olmayan tıbbi malzemelerin bedelleri, "İhale/Doğrudan Temin Sonuç Bilgileri Ekranı"nda malzemeye ait son bir yıl içerisinde en az 3 farklı üçüncü basamak hastaneye ait fiyat bilgisi olmaması durumunda Kurumca karşılanmaz. 3 fiyat bilgisinin olduğu tespit edilen tıbbi malzemelerin bedelleri, Kurum taşra teşkilatı inceleme birimlerince ilgili tıbbi malzeme ile benzer nitelikte, aynı işlevsel özellikte olduğu ve aynı tıbbi sonucu verdiği kabul edilen tıbbi malzemelerin işlem tarihinden geriye doğru son bir yıl içerisindeki en düşük 5 fiyatın ortalaması alınarak (5 fiyatın altında olması halinde var olan en az 3 fiyatın ortalaması alınır), KDV dâhil fiyatı, fatura tutarını geçmemek üzere ödenir. SUT ve eki listelerde tanımlanmayan branş/branşlara ait tıbbi malzemelerin veya SUT ve eki

73 listelerde kodu olup da fiyatı olmayan tıbbi malzemelerin bedelleri, küresel ürün numarası (barkod) veya etiket adı ile "İhale/Doğrudan Temin Sonuç Bilgileri Ekranı"nda yapılan sorgulamada alım tarihi itibariyle o malzemeye ait son bir yıl içerisinde en az 3 farklı üçüncü basamak hastaneye ait fiyat bilgisi olmaması durumunda bedelleri Kurumca karşılanmaz. Bünyesinde eğitim ve araştırma hastanesi bulunan kamu hastaneleri birliği genel sekreterliklerinin ihale/doğrudan temin sonuç bilgileri de üçüncü basamak hastane bilgisi olarak değerlendirilir. 3 fiyat bilgisinin olduğu tespit edilen tıbbi malzemelerin bedelleri, Kurum taşra teşkilatı inceleme birimlerince alım tarihinden geriye doğru son bir yıl içerisindeki, "İhale Kayıt Numarası" (IKN/Alım No) farklı olmak kaydıyla, en düşük 5 fiyatın ortalaması alınarak (5 fiyatın bulunamaması halinde var olan en az 3 fiyatın ortalaması alınır (Değişik: RG-30/08/2014-29104 / 7-ç md. Yürürlük: 01/08/2014) KDV dâhil fiyatı, fatura tutarını geçmemek üzere ödenir. ve Kurum bilgi işlem sistemi tarafından KDV, işletme gideri, Hazine kesintisi, Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu kesintisi ilave edilmeksizin Kurumca bedelleri karşılanır. (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 9-b md. Yürürlük: 01/10/2014) SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemelerin fatura edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 7-d md. Yürürlük: 01/08/2014) 3.2.1.C - Özel sağlık kurum ve kuruluşlarında; (1) (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 9-c md. Yürürlük: 01/10/2014) SUT ve eki SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzemelerin temin edilmesi halinde, bu listelerdeki birim fiyatlar, sağlık hizmeti sunucuları tarafından hangi fiyatlara temin edildiğine bakılmaksızın geri ödemede esas alınacak olan fiyatlardır. Kurum bilgi işlem sistemine girilen KDV oranında bedel ilave edilerek Kurumca bedelleri karşılanır. (2) (Değişik: RG-01/10/2014- 29136/ 9-c md. Yürürlük: 01/10/2014) SUT ve eki listelerde tanımlanmayan branş/branşlara ait tıbbi malzemelerin veya SUT ve eki listelerde kodu olup da fiyatı olmayan tıbbi malzemelerin bedelleri, küresel ürün numarası (barkod) veya etiket adı ile "İhale/Doğrudan Temin Sonuç Bilgileri Ekranı"nda yapılan sorgulamada alım tarihi itibariyle o malzemeye ait son bir yıl içerisinde en az 3 farklı üçüncü basamak hastaneye ait fiyat bilgisi olmaması durumunda bedelleri Kurumca karşılanmaz. Bünyesinde eğitim ve araştırma hastanesi bulunan kamu hastaneleri birliği genel sekreterliklerinin ihale/doğrudan temin sonuç bilgileri de üçüncü basamak hastane bilgisi olarak değerlendirilir. 3 fiyat bilgisinin olduğu tespit edilen tıbbi malzemelerin bedelleri, Kurum taşra teşkilatı inceleme birimlerince alım tarihinden geriye doğru son bir yıl içerisindeki, "İhale Kayıt Numarası" (IKN/Alım No) farklı olmak kaydıyla, en düşük 5 fiyatın ortalaması alınarak (5

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

fiyatın bulunamaması halinde var olan en az 3 fiyatın ortalaması alınır) ve Kurum bilgi işlem sistemine girilen KDV oranında bedel ilave edilerek Kurumca bedelleri karşılanır. SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemelerin fatura edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. 3.2.2 - Ayakta tedavilerde tıbbi malzeme bedellerinin ödenmesi (1) SUT eki EK-3/C listelerinde yer alan tıbbi malzemeler belirlenen fiyatları aşmamak üzere fatura tutarı üzerinden ödenir. (2) SUT'ta yer alan ancak fiyatı SUT eki EK-3/C listelerinde yer almayan tıbbi malzemelerin bedelleri, piyasa araştırması (her türlü fiyat araştırması) yapılarak taşra teşkilatı inceleme birimlerince benzer nitelikte, aynı işlevsel özellikte ve aynı tıbbi sonucu verdiği kabul edilen tıbbi malzemelerden en düşük olanının fiyatı esas alınarak fatura tutarını aşmamak üzere Kurumca karşılanır. 3.2.3 - Sözleşmesiz sağlık kurum ve kuruluşlarında tıbbi malzeme bedellerinin ödenmesi (1) Kurum ile sözleşmesiz sağlık kurum ve kuruluşlarınca acil haller nedeniyle kullanılan ve SUT'un 2.3 maddesi doğrultusunda Kurumca karşılanması gereken tıbbi malzeme bedelleri, şahıs ödemesi olarak SUT hükümleri doğrultusunda Kurumca karşılanır. 3.3 - Bazı tıbbi malzemelerin temin edilme esasları 3.3.1 - Yara bakım ürünleri (1) Yara bakım ürünlerinin bedelleri, sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca karşılanır. (2) Yara bakım ürünleri için düzenlenecek sağlık kurulu raporları; a) Yatarak tedavide; takip ve tedaviyi yapan uzman hekim ile genel cerrahi, ortopedi ve travmatoloji ve plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurullarınca, b) Ayakta tedavide; resmi sağlık kurum/kuruluşlarında genel cerrahi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi (Ek: RG-18/03/2014-28945/13 md. Yürürlük: 18/03/2014), geriatri uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurullarınca düzenlenecektir. (Değişik: RG-12/11/2013-28819/ 7-a md. Yürürlük: 12/11/2013) Ancak, "epidermolysis bullosa" hastalığında kullanılması gerekli görülen yara bakım ürünleri için sağlık kurulu raporu üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında (eğitim verme yetkisi olan klinik) dermatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi veya genel cerrahi uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu tarafından, Ancak, immünobüllöz ve mekanobüllöz hastalıklar, deri nekrozuyla seyreden vaskülitler ve nekrotik enfeksiyöz deri hastalıklarında kullanılması gerekli görülen yara bakım ürünleri için sağlık kurulu raporu üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında (eğitim verme yetkisi olan klinik) deri ve zührevi hastalıkları, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi veya genel cerrahi uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu tarafından, düzenlenecektir. (3) Yara bakım ürünlerinin kullanımına dair düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında hasta kimlik bilgilerinin dışında; a) Etyolojik tanı (diyabetik ayak yarası vb.), b) Yara ve/veya yaraların anatomik lokalizasyonu, c) Yara ve/veya yaraların ebatları, ç) Klinik bulgular (eksüdasyon, kavitasyon gibi özellikler ayrıca belirtilecektir), d) Öncesinde medikal ve/veya cerrahi tedavi uygulanıp uygulanmadığı, e) Tercih edilen yara bakım ürününün tercih gerekçesi, tipi, ebatları, değiştirilme süresi bilgilerinin, yer alması zorunludur.

74 (4) Sağlık kurulu raporunda belirtilen yara bakım ürünü dışında başka bir yara bakım ürünü kullanılması gerektiğinde, gerekçesi ile birlikte yeniden sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. (5) Sağlık kurulu raporları ayakta tedavide 2 ay, yatarak tedavilerde ise yatış süresince geçerlidir. (6) (Değişik: RG-12/11/2013-28819/ 7-b md. Yürürlük: 12/11/2013) Ayakta tedavide kullanılacak yara bakım ürünleri için, sağlık kurulu raporuna dayanılarak genel cerrahi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi veya dermatoloji uzman hekimlerinden biri tarafından reçete düzenlenmesi gerekmektedir. Ancak "epidermolysis bullosa" hastalığında kullanılması gerekli görülen yara bakım ürünleri için, resmi sağlık tesislerinde görev yapmakta olan dermatoloji, plastik ve rekonstrüktif cerrahi veya genel cerrahi uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi gerekmektedir. Ayakta tedavide kullanılacak yara bakım ürünleri için, sağlık kurulu raporuna dayanılarak genel cerrahi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi (EK:RG-25/07/2014-29071 / 18-a md. Yürürlük: 25/07/2014) ,geriatri veya deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından reçete düzenlenmesi gerekmektedir. Ancak immünobüllöz ve mekanobüllöz hastalıklar, deri nekrozuyla seyreden vaskülitler ve nekrotik enfeksiyöz deri hastalıklarında kullanılması gerekli görülen yara bakım ürünleri için, resmi sağlık tesislerinde görev yapmakta olan deri ve zührevi hastalıkları, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi veya genel

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

cerrahi uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi gerekmektedir. (7) Tek reçetede en fazla 15 günlük miktar yazılabilir. (8) Reçetenin tekrar düzenlenmesi halinde yara/yaraların ebatları reçeteyi yazan hekim tarafından sağlık kurulu raporunun arkasına yazılır ve rapor aynı hekim tarafından imzalanarak kaşelenir. (9) Ayakta tedavide tedavi edici etkisini sadece hydrocolloid, köpük ve fiber içermesinden dolayı gösteren yara bakım ürünleri ile "epidermolysis bullosa" hastalığında kullanılması şartıyla gazlı bez ve çeşitleri, sargı bezi ve çeşitleri, petrolatum/parafin emdirilmiş leno bez dokuma, yapışmayan köpük örtüler, yapışmayan film örtüler ve yapışmayan prokolloidler gruplarında yer alan yara bakım ürünlerinin bedelleri Kurumca karşılanır. (Mülga: RG-12/11/2013-28819/ 7-c md. Yürürlük:12/11/2013) (10) Yara örtücüleri, yara bakımı yardımcıları (transparan film örtü, yara temas tabakası ve yapışmaz örtüler, temizlik ürünleri, bariyer kremler ve spreyler, vb.), hidrojeller (yara nemlendiriciler), katkı maddesi içeren ürünler (kollagen içeren, büyüme faktörü içeren, polisakkarid içeren, hyaluronik asit içeren, tıbbi bal ve tıbbi bal içerikli, vb.), deri eşdeğerleri, larva debridman, ultrasonik debridman ve sarf malzemeleri, topikal oksijen tedavisi malzemeleri ve biyostimulasyon tedavisi malzemelerinin (ışın, lazer, ultrason, elektrik vb.) bedelleri Kurumca karşılanmaz. (11) Yanık tedavisi uygulanan durumlarda, yatan hastalar için kullanılan yara bakım ürün grubuna dair ödenen malzeme gruplarından ayrı olarak, a) Katkı maddesi içeren ürünlerden kollajen içeren ve polisakkarit içeren ürün grupları üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında sağlık kurulu raporu ile kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. b) Deri eşdeğerlerinin, eklem alanlarını içeren veya yüz mimiğini etkileyen veya %40'ı geçen 3. derece yanıklarda, üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında sağlık kurulu raporu ile kullanımı halinde bedeli Kurumca karşılanır. (12) Yanık hastalarının ayakta tedavilerinde, SUT ve eki listelerde yer alan yara bakımı ile ilgili hükümler geçerlidir. (Ek: RG-12/11/2013-28819/ 7-ç md. Yürürlük: 12/11/2013) (13) Ebatları 100 cm2 ye kadar (100 cm2 dâhil) olan ürünler küçük yara örtüsü, 101-225 cm2 arası (225 cm2 dâhil) olan ürünler orta yara örtüsü, 226 cm2'nin üzerinde olan ürünler büyük yara örtüsü olarak kabul edilir. (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 10-a md. Yürürlük: 01/10/2014) 3.3.1 - Yara bakım ürünleri (Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 8-a md. Yürürlük: 04/09/2019) ve Antimikrobiyal Örtüler (1) Yara bakım ürünlerinin (Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 8-b md. Yürürlük: 04/09/2019) veya antimikrobiyal örtülerin bedelleri, sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca karşılanır. (2) (Değişik: RG- 24/12/2014- 29215/ 11 md. Yürürlük: 01/02/2015) Yara bakım ürünleri veya antimikrobiyal örtüler için düzenlenecek sağlık kurulu raporları; a) Yatarak tedavide; takip ve tedaviyi yapan uzman hekim ile genel cerrahi, ortopedi ve travmatoloji ve plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurullarınca, b) Ayakta tedavide; resmi sağlık kurum/kuruluşlarında genel cerrahi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi,geriatri uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurullarınca düzenlenecektir.Ancak, immünobüllöz ve mekanobüllöz hastalıklar, deri nekrozuyla seyreden vaskülitler ve nekrotik enfeksiyöz deri hastalıklarında kullanılması gerekli görülen yara bakım ürünleri için sağlık kurulu raporu üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında (eğitim verme yetkisi olan klinik) deri ve zührevi hastalıkları, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi veya genel cerrahi uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu tarafından, düzenlenecektir. (2) Yara bakım ürünleri (Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 8-c md. Yürürlük: 04/09/2019) veya antimikrobiyal örtüler için düzenlenecek sağlık kurulu raporları; a) Yatarak tedavide; takip ve tedaviyi yapan uzman hekim ile genel cerrahi, (Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 12 md. Yürürlük: 25/07/2016) geriatri, ortopedi ve travmatoloji ve plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurullarınca düzenlenecektir.

75 b) Ayakta tedavide; resmi sağlık kurum/kuruluşlarında genel cerrahi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi,geriatri uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurullarınca düzenlenecektir. c) (Mülga: RG- 18/02/2015- 29271/ 8-a md. Yürürlük: 01/02/2015) Ayakta ve yatarak tedavide immünobüllöz ve mekanobüllöz hastalıklar, deri nekrozuyla seyreden vaskülitler ve nekrotik enfeksiyöz deri hastalıklarında kullanılması gerekli görülen yara bakım ürünleri için Sağlık Bakanlığına bağlı ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından, deri ve zührevi hastalıkları, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi veya

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

genel cerrahi uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu tarafından düzenlenecektir. (3) Yara bakım ürünlerinin (Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 8-ç md. Yürürlük: 04/09/2019) veya antimikrobiyal örtülerin kullanımına dair düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında hasta kimlik bilgilerinin dışında; a) Etyolojik tanı (diyabetik ayak yarası vb.), b) Yara ve/veya yaraların anatomik lokalizasyonu, c) Yara ve/veya yaraların ebatları, ç) Klinik bulgular (eksüdasyon, kavitasyon enfeksiyon gibi özellikler ayrıca belirtilecektir), d) Öncesinde medikal ve/veya cerrahi tedavi uygulanıp uygulanmadığı, e) Tercih edilen yara bakım ürününün (Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 8-ç md. Yürürlük: 04/09/2019) veya antimikrobiyal örtülerin tercih gerekçesi, tipi, ebatları, değiştirilme süresi bilgilerinin, yer alması zorunludur. (4) Sağlık kurulu raporunda belirtilen yara bakım ürünü (Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 8-d md. Yürürlük: 04/09/2019) veya antimikrobiyal örtü dışında başka bir yara bakım ürünü (Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 8-d md. Yürürlük: 04/09/2019) veya antimikrobiyal örtü kullanılması gerektiğinde, gerekçesi ile birlikte yeniden sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. (5) Sağlık kurulu raporları ayakta tedavide 2 ay, yatarak tedavilerde ise yatış süresince geçerlidir. (Mülga: RG- 18/02/2015-29271 / 8-a md. Yürürlük: 01/02/2015) Ancak immünobüllöz ve mekanobüllöz hastalıklar, deri nekrozuyla seyreden vaskülitler ve nekrotik enfeksiyöz deri hastalıklarında sağlık kurulu raporları ayakta tedavide 6 ay geçerlidir. (Değişik: RG-25/08/2016- 29812/ 12md. Yürürlük: 07/09/2016) (5) Sağlık kurulu raporları yatarak tedavilerde yatış süresince geçerlidir. (6) (Değişik: RG- 24/12/2014- 29215/ 11 md. Yürürlük: 01/02/2015) Ayakta tedavide kullanılacak yara bakım ürünleri için, sağlık kurulu raporuna dayanılarak genel cerrahi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, geriatri veya deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından reçete düzenlenmesi gerekmektedir. Ancak immünobüllöz ve mekanobüllöz hastalıklar, deri nekrozuyla seyreden vaskülitler ve nekrotik enfeksiyöz deri hastalıklarında kullanılması gerekli görülen yara bakım ürünleri için, resmi sağlık tesislerinde görev yapmakta olan deri ve zührevi hastalıkları, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi veya genel cerrahi uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi gerekmektedir. Ayakta tedavide kullanılacak yara bakım ürünleri için, sağlık kurulu raporuna dayanılarak genel cerrahi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, geriatri veya deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından reçete düzenlenmesi gerekmektedir. (Mülga: RG-25/08/2016- 29812/ 12 md. Yürürlük: 07/09/2016) (7) (Değişik: RG-24/12/2014-29215 / 11 md. Yürürlük:01/02/2015) Tek reçetede en fazla 15 günlük miktar yazılabilir. Ancak immünobüllöz ve mekanobüllöz hastalıklar, deri nekrozuyla seyreden vaskülitler ve nekrotik enfeksiyöz deri hastalıklarında ayakta tedavide tek reçetede en fazla bir aylık miktar yazılabilir. Tek reçetede en fazla 15 günlük miktar yazılabilir. (8) Reçetenin tekrar düzenlenmesi halinde yara/yaraların ebatları reçeteyi yazan hekim tarafından sağlık kurulu raporunun arkasına yazılır ve rapor aynı hekim tarafından imzalanarak kaşelenir. (9) (Değişik: RG- 24/12/2014- 29215/ 11 md. Yürürlük: 01/02/2015) Ayakta tedavide tedavi edici etkisini sadece hydrocolloid, köpük ve fiber içermesinden dolayı gösteren yara bakım ürünleri ile “immünobüllöz ve mekanobüllöz hastalıklar, deri nekrozuyla seyreden vaskülitler ve nekrotik enfeksiyöz deri hastalıklarında” hastalığında kullanılması şartıyla gazlı bez ve çeşitleri, sargı bezi ve çeşitleri, petrolatum/parafin emdirilmiş leno bez dokuma, yapışmayan köpük örtüler, yapışmayan film örtüler ve yapışmayan prokolloidler gruplarında yer alan yara bakım ürünlerinin bedelleri Kurumca karşılanır. Ayakta tedavide tedavi edici etkisini sadece hydrocolloid, köpük ve fiber içermesinden dolayı gösteren yara bakım ürünlerinin bedelleri Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 25/03/2017- 30018/ 16 md. Yürürlük: 05/04/2017) (10) Yanık tedavisi uygulanan durumlarda, yatan hastalar için kullanılan yara bakım ürün grubuna dair ödenen malzeme gruplarından ayrı olarak, a) Deri eşdeğerlerinin(sentetik/hayvan kaynaklı), eklem alanlarını içeren veya yüz mimiğini etkileyen veya %40’ı geçen 3. derece yanıklarda, üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında sağlık kurulu raporu ile kullanımı halinde bedeli Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 18/01/2016- 29597/ 8-a md. Yürürlük: 18/01/2016) Ebatları 100 cm2 ye kadar (100 cm2 dâhil) olan deri eşdeğerleri küçük, 101-225 cm2 arası (225 cm2 dâhil) olan deri eşdeğerleri orta, 226 cm2’nin üzerinde olan deri eşdeğerleri büyük olarak kabul edilir. (10) Aşağıdaki deri taklitleri (yedekleri) sadece yanık tedavisinde kullanılması

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

halinde ödenir. a) Dermis iskeleti: Dermis iskeleti (yeni dermis oluşumu için iskelet görevi gören ve içine hücre göçüne izin veren sentetik/ hayvan kaynaklı yapılar) görevi görebilen, tek veya çok katmanlı, fakat sadece dermisin tam kat hasar gördüğü üçüncü derece yanık bölgelerinin tedavisinde kullanılabilen deri taklitlerinin (yedekleri) bedeli yüz, boyun, el, ayak, perine, eklem, sadece kız çocuklarında ve kadınlarda meme alanlarını içeren yanıklarda veya %40'ı (0-12 yaş için %20) geçen üçüncü derece

76 yanıklarda (Ek: RG-28/04/2021- 31468/4 md. Yürürlük: 28/04/2021) yanık merkezi ve/veya üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında sağlık kurulu raporu ile kullanımı halinde Kurumca karşılanır. b) Deri benzerleri: Dermis iskeleti görevi göremeyen, bununla birlikte en az derin ikinci derece yanıkların tedavisinde, sahip oldukları fiziksel veya moleküler özellikler sayesinde epidermisin ve kısmen dermisin özelliklerini taklit ederek yarayı enfeksiyon, kontaminasyon gibi dış etkenlerden koruyan sentetik/hayvan kaynaklı, emilebilen veya yaradan kendiliğinden ayrılabilen deri taklitlerinin (yedekleri) bedeli yüz, boyun, el, ayak, perine, eklem, sadece kız çocuklarında ve kadınlarda meme alanlarını içeren yanıklarda veya %40'ı (0-12 yaş için %20) geçen derin ikinci derece ve/veya üçüncü derece yanıklarda yanık ünite/merkez ve/veya üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında sağlık kurulu raporu ile kullanımı halinde Kurumca karşılanır. (11) Yanık hastalarının ayakta tedavilerinde, SUT ve eki listelerde yer alan yara bakımı ile ilgili hükümler geçerlidir. (Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 8-e md. Yürürlük: 04/09/2019) (12) Ebatları 100 cm2 ye kadar (100 cm2 dâhil) olan ürünler küçük yara örtüsü, 101-225 cm2 arası (225 cm2 dâhil) olan ürünler orta yara örtüsü, 226 cm2'nin üzerinde olan ürünler büyük yara örtüsü olarak kabul edilir. (Ek: RG- 24/12/2014- 29215/ 11 md. Yürürlük: 01/02/2015) (Mülga:RG-08/06/2017-30090/ 7 md. Yürürlük:19/06/2017) (13) (Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 8-b md. Yürürlük: 01/02/2015) İmmünobüllöz ve mekanobüllöz hastalıklar, deri nekrozuyla seyreden vaskülitler ve nekrotik enfeksiyöz deri hastalıkları" tanısı ile tedavi gören hastalara verilecek yara bakım hizmetleri ve bu hizmetlerde kullanılan tıbbi malzemeler ayakta tedavi, yatarak tedavi ve evde sağlık hizmetleri kapsamında verilecek olup, bu kapsamdaki tıbbi malzemeler yalnızca Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmeti sunucuları tarafından temin edilmesi ve uygulanması durumunda Sağlık Bakanlığı götürü bedel kapsamı içinde değerlendirilerek Kurumumuz tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu hasta grubu için herhangi bir şahıs ödemesi yapılmayacaktır. Bu kapsamdaki malzeme gruplarının Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmeti sunucuları tarafından temin edilmeyerek reçete karşılığı hastaya temin ettirilmesi durumunda, fatura tutarı hastaya ödenerek ilgili sağlık kurumunun alacağından mahsup edilir. Epidermolizis bülloza tanılı hastalara yara bakım hizmetlerinin ödenebilmesi için Sağlık Bakanlığına bağlı ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları tarafından, deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimi, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi uzman hekimi ve genel cerrahi uzman (Değişik: RG-18/01/2016- 29597/ 8-b md. Yürürlük: 01/02/2016) hekiminin hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gerekmektedir. Sağlık kurulu raporu 2 (iki) yıl geçerlidir. Epidermolizis bülloza tanılı hastaların yatarak veya ayakta tedavileri kapsamındaki yara bakım hizmetleri ile bu hizmetlerde kullanılan tıbbi malzemeleri SUT EK-2/B Listesinde yer alan "530.533" kodlu "Epidermolizis bülloza hastalığında yara bakım hizmetleri" işlemi üzerinden sadece Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık hizmeti sunucularınca faturalandırılır. Bu hasta grubuna sunulan her türlü yara bakım hizmetlerinin ve bu hizmetlerde kullanılan tıbbi malzemelerin Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmeti sunucuları tarafından temin edilmesi ve uygulanması zorunludur. Bu grup hastalara yara bakım hizmetlerinde kullanılan malzemeler için şahıs ödemesi kapsamında herhangi bir ödeme yapılmaz. Ancak bu kapsamda tedavi gören hastalara kullanılan malzemelerin Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmeti sunucuları tarafından temin edilmeyerek hastaya reçete karşılığı dışarıdan temin ettirilmesi durumunda fatura tutarı ilgili hastaya ödenerek Sağlık Bakanlığı'na yapılan global ödemeden söz konusu fatura tutarı düşülür. 3.3.2 - Şeker ölçüm çubukları (1) Tip I diyabetli ve tip II diyabetliler, hipoglisemili hastalar, gestasyonel diyabetliler ile sadece oral antidiyabetik ilaç kullanan diyabetli hastaların kullanmakta olduğu kan şekeri ölçüm çubuklarına ait bedeller, aşağıda belirtilen esas ve şartlar doğrultusunda Kurumca karşılanacaktır; a) Tip I diyabetli,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

tip II diyabetli, hipoglisemili, gestasyonel diyabetli hastalar ile sadece oral antidiyabetik ilaç kullanan diyabetli hastalar için, aile hekimi uzmanı, endokrinoloji ve metabolizma, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından uzman hekim raporu düzenlenmesi gerekmektedir. (Mülga: RG- 25/08/2016- 29812/ 13 md. Yürürlük: 01/08/2016) b) Kan şekeri ölçüm cihazlarına ait bedeller, Kurumca karşılanacaktır. Kan şekeri ölçüm cihazının yenilenme süresi 2 yıldır. Bu süreden önce temin edilen kan şekeri ölçüm cihazının bedeli Kurumca ödenmez. c) Kan şekeri ölçüm çubukları; 1) Tip I diyabetli çocuk hastalar (18 yaş altı), gebeler, transplantasyon hastalarında sağlık raporunda tedavi protokolü olarak belirtilen adetler esas alınarak, 2) Tip I diyabetli erişkin hastalar ve insülin kullanan tip II diyabetli tüm hastalarda ayda en fazla 150 adet, 3) Medikal tedavi ile kontrol altında tutulan hiperinsülinemik hipoglisemisi olan çocuk hastalar için ayda en fazla 150 adet, erişkin hastalar için en fazla 50 adet, 4) Oral antidiyabetik ilaç kullanan diyabetli hastalara 3 ayda en fazla 100 adet hesabıyla, reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. ç) Kan şekeri ölçüm çubuklarına ait faturalara, sağlık raporunun fotokopisi (e-rapor hariç) ile reçetenin asılları (e- reçete hariç) eklenecektir. d) (Değişik: RG-25/08/2016- 29812/ 13 md. Yürürlük: 01/08/2016) Kan şekeri ölçüm çubukları ve kan şekeri ölçüm cihazları, sözleşmeli eczanelerden temin edilecektir. Kan şekeri ölçüm çubukları sözleşmeli eczanelerden temin edilecektir. (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 6 md. Yürürlük: 06/07/2015) 3.3.3 - Görmeye yardımcı tıbbi malzemeler (1) Gözlük cam ve çerçeve bedelleri ile göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporunda belirtilen nitelikli görmeye yardımcı tıbbi malzeme bedelleri SUT eki “Görmeye Yardımcı Tıbbi Malzemeler” (EK- 3/D) Listesinde yer alan fiyatları aşmamak üzere Kurumca karşılanır.

77 (2) Reçetenin/sağlık kurulu raporunun düzenlenme tarihinden itibaren 10 işgünü içerisinde yapılan hasta müracaatları optisyenlik müesseseleri tarafından kabul edilecektir. Süresi içerisinde kabul edilen sağlık kurulu raporu ve/veya reçetelerin sisteme kaydı nitelikli malzemelerde 45 gün, diğer reçeteli malzemelerde ise 30 gün içerisinde tamamlanır. Süresi içinde yapılmayan hasta müracaatları ve/veya sistem kayıtlarına ilişkin reçete/sağlık kurulu raporu ile kullanılması gerekli görülen görmeye yardımcı tıbbi malzemelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. 3.3.3.A - Gözlük cam ve çerçevesi (1) Gözlük cam ve çerçevenin temininde göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından düzenlenen reçeteye dayanılarak işlem yapılacaktır. (2) Gözlük cam ve çerçeveleri, 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun hükümlerine uygun olarak faaliyetlerini sürdüren ve Kurumla görmeye yardımcı tıbbi malzeme sözleşmesi imzalayan optisyenlik müesseselerinden temin edilecektir. (3) Cam bedelleri, çerçeve bedeli ile birlikte sözleşmeli optisyenlik müesseseleri tarafından Kuruma fatura edilir. (4) SUT eki EK-3/D Listesinde yer alan camlar ile hasta tarafından talep edilen farklı özelliklere sahip camlar arasında oluşacak fark ücreti Kurum tarafından karşılanmaz. (5) Gözlük camı ve çerçevelerinin yenilenme süresi 3 yıldır. Ancak, görme bozukluğunda 0,5 diyoptrilik değişiklik olması halinde gözlük camı süresinden önce yenilenebilir. (6) Büyüme ve gelişme çağındaki çocukların kullanması gereken gözlük cam ve çerçeveleri çocuğun büyüme ve gelişmesi nedeni ile kullanılamadığının ve yenilenmesi gerektiğinin sağlık kurulu raporu ile belgelenmesi koşuluyla süresinden önce yenilenebilir. 3.3.3.B - Teleskopik gözlük (1) Konjenital nedenlere, kalıtsal hastalıklara, yaralanmalara, şeker hastalığına, glokoma, katarakta ve yaşlanmaya bağlı göz bozukluğu olan ve iyi gören gözde düzeltilmiş uzak görme keskinliği 3/10 ve altında olan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenen ve en az bir göz sağlığı ve hastalıkları uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Sağlık kurulu raporunda zeminde yatan göz hastalığı ve bu hastalığa bağlı olarak “görme işlevlerindeki bozulma”, “uzak”, “yakın”, “uzak-yakın” ifadesi olması, büyütme gücü (x, diyoptri olarak), fiks foküs veya fokusable (foküslenebilme) olma durumu ve niteliği (prizmatik, galileon veya keplerin) belirtilmelidir. (3) Teleskopik gözlükler sağlık kurulu raporuyla 3 yılda bir yenilenir. Ancak, gerekliliğinin sağlık kurulu raporuyla belirtilmesi şartıyla, çocuklarda bu süre 1 yıl olarak uygulanır. (4) Sağlık kurulu raporu ile gerekli görülen hallerde, yakın görme bozukluğu olan hastalara tek veya iki göz için kapak kep reçete edilebilir. Bu kişiler için ayrıca yakın teleskopik gözlük bedeli Kurumca karşılanmaz. 3.3.3.C - Kontakt lensler (1) Kontakt

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

lens bedelleri; a) Konjenital katarakt nedeniyle opere olmuş afak olgularda, b) Travma ve iatrojenik nedenlerle tek gözde veya iki gözde göz lens bağlarının kopması ve akabinde göz içine tekrar lens konulamaması sonucu gelişen afaki olgularda, c) Keratokonusu olan göze gözlük uygulanmış ve gözlükle görme keskinlikleri 10/10 a kadar (tama) artmayan olgularda, ve bu durumlarının üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenen en az bir göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporunda, teşhis, hastaya uygun görülen lensin çapı (BC), derinliği (DİA), diyoptri değeri (POW) ile lensin niteliğinin (sert, yumuşak, gaz geçirgenliği v.b.) belirtilmesi ve Kurumla sözleşmeli optisyenlik müesseselerinden temin edilmesi şartıyla SUT eki EK-3/D Listesinde yer alan bedeller üzerinden Kurumca karşılanır. (2) Kontakt lenslerin yenilenme süresi 2 yıldır. (3) Konjenital katarakt nedeniyle opere olmuş 6 yaşından küçük çocuklarda 6 ayda bir yenilenmesi halinde sağlık kurulu raporuna istinaden bedelleri Kurumca karşılanır. (4) Konjenital katarakt nedeniyle opere olmuş ve afakı 6 yaşından sonra da devam eden olgularda kontakt lensin sağlık kurulu raporu ile “aylık sık replasmanlı” olarak kullanılacağının belirtilmesi halinde 6 ayda bir, “yıllık” olarak kullanılacağının belirtilmesi halinde ise yılda bir yenilenebilir. (5) Konjenital katarakt nedeniyle opere olmuş afak olgular hariç kontakt lens kullanan hastaların ayrıca gözlük cam ve çerçeve bedelleri Kurumca karşılanmaz. (6) Kontakt lens solüsyonlarının bedelleri Kurumca karşılanmaz. 3.3.3 - Görmeye yardımcı tıbbi malzemeler (1) Gözlük cam ve çerçeve bedelleri ile göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporunda/e-raporda belirtilen nitelikli görmeye yardımcı tıbbi malzeme bedelleri SUT eki “Görmeye Yardımcı Tıbbi Malzemeler” (EK-3/D) Listesinde yer alan fiyatları aşmamak üzere Kurumca karşılanır. (2) Reçetenin/e-reçetenin/sağlık kurulu raporunun/e-raporun düzenlenme tarihinden itibaren 10 işgünü içerisinde yapılan hasta müracaatları optisyenlik müesseseleri tarafından kabul edilecektir. Süresi içerisinde kabul edilen sağlık kurulu raporu/e-raporun ve/veya reçetelerin/e-reçetelerin sisteme kaydı nitelikli malzemelerde 30 iş günü, diğer reçeteli malzemelerde ise 20 iş günü içerisinde tamamlanır. Süresi içinde yapılmayan hasta müracaatları ve/veya sistem kayıtlarına ilişkin reçete/e- reçete/sağlık kurulu raporu/e-rapor ile kullanılması gerekli görülen görmeye yardımcı tıbbi malzemelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. 3.3.3.A - Gözlük cam ve çerçevesi (1) Gözlük cam ve çerçevenin temininde göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri ile bu dalda ihtisas yapan asistan hekimler tarafından düzenlenen reçeteye/e-reçeteye dayanılarak işlem yapılacaktır. Ancak acil polikliniklerinde yazılan gözlük cam ve çerçeve reçete/e-reçete bedelleri karşılanmayacaktır.

78 (2) Gözlük cam ve çerçeveleri, 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun hükümlerine uygun olarak faaliyetlerini sürdüren ve Kurumla görmeye yardımcı tıbbi malzeme sözleşmesi imzalayan optisyenlik müesseselerinden temin edilecektir. (3) Cam bedelleri, çerçeve bedeli ile birlikte sözleşmeli optisyenlik müesseseleri tarafından Kuruma fatura edilir. (4) SUT eki EK-3/D Listesinde yer alan camlar ile hasta tarafından talep edilen farklı özelliklere sahip camlar arasında oluşacak fark ücreti Kurum tarafından karşılanmaz. (5) Gözlük camı ve çerçevelerinin yenilenme süresi 3 yıldır. Ancak, görme bozukluğunda 0,5 diyoptrilik değişiklik olması halinde gözlük camı süresinden önce yenilenebilir. (6) Büyüme ve gelişme çağındaki çocukların kullanması gereken gözlük cam ve çerçeveleri çocuğun büyüme ve gelişmesi nedeni ile kullanılamadığının ve yenilenmesi gerektiğinin sağlık kurulu raporu/e-rapor ile belgelenmesi koşuluyla süresinden önce yenilenebilir. 3.3.3.B - Teleskopik gözlük (1) Konjenital nedenlere, kalıtsal hastalıklara, yaralanmalara, şeker hastalığına, glokoma, katarakta ve yaşlanmaya bağlı göz bozukluğu olan ve iyi gören gözde düzeltilmiş uzak görme keskinliği 3/10 ve altında olan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenen ve en az bir göz sağlığı ve hastalıkları uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna/e-rapora dayanılarak bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Sağlık kurulu raporunda/e-raporda zeminde yatan göz hastalığı ve bu hastalığa bağlı olarak “görme işlevlerindeki bozulma”, “uzak”, “yakın”, “uzak-yakın” ifadesi olması, büyütme gücü (x, diyoptri olarak), fiks foküs veya fokusable (foküslenebilme) olma durumu ve niteliği (prizmatik, galileon veya keplerin) belirtilmelidir. (3) Teleskopik gözlükler sağlık kurulu raporuyla/e-raporla 3 yılda bir yenilenir. Ancak, gerekliliğinin sağlık kurulu raporuyla/e-raporla belirtilmesi şartıyla, çocuklarda bu süre 1 yıl olarak uygulanır. (4)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Sağlık kurulu raporu/e-rapor ile gerekli görülen hallerde, yakın görme bozukluğu olan hastalara tek veya iki göz için kapak kep reçete edilebilir. Bu kişiler için ayrıca yakın teleskopik gözlük bedeli Kurumca karşılanmaz. 3.3.3.C - Kontakt lensler (1) Kontakt lens bedelleri; a) Konjenital katarakt nedeniyle opere olmuş afak olgularda, b) Travma ve iatrojenik nedenlerle tek gözde veya iki gözde göz lens bağlarının kopması ve akabinde göz içine tekrar lens konulamaması sonucu gelişen afaki olgularda, c) Keratokonusu olan göze gözlük uygulanmış ve gözlükle görme keskinlikleri 10/10 a kadar (tama) artmayan olgularda, ve bu durumlarının üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenen en az bir göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporunda/e-raporda, teşhis, hastaya uygun görülen lensin çapı (BC), derinliği (DİA), diyoptri değeri (POW) ile lensin niteliğinin (sert, yumuşak, gaz geçirgenliği v.b.) belirtilmesi ve Kurumla sözleşmeli optisyenlik müesseselerinden temin edilmesi şartıyla SUT eki EK-3/D Listesinde yer alan bedeller üzerinden Kurumca karşılanır. (2) Kontakt lenslerin yenilenme süresi 2 yıldır. (3) Konjenital katarakt nedeniyle opere olmuş 6 yaşından küçük çocuklarda 6 ayda bir yenilenmesi halinde sağlık kurulu raporuna/e-rapora istinaden bedelleri Kurumca karşılanır. (4) Konjenital katarakt nedeniyle opere olmuş ve afakı 6 yaşından sonra da devam eden olgularda kontakt lensin sağlık kurulu raporu/e-rapor ile “aylık sık replasmanlı” olarak kullanılacağının belirtilmesi halinde 6 ayda bir, “yıllık” olarak kullanılacağının belirtilmesi halinde ise yılda bir yenilenebilir. (5) Konjenital katarakt nedeniyle opere olmuş afak olgular hariç kontakt lens kullanan hastaların ayrıca gözlük cam ve çerçeve bedelleri Kurumca karşılanmaz. (6) Kontakt lens solüsyonlarının bedelleri Kurumca karşılanmaz. 3.3.3.Ç – Görmeye Yardımcı Tıbbi Malzemelerde Elektronik Reçete Uygulaması (1) E-reçete uygulamasında, e-reçetelerin Kurum tarafından belirlenen yöntem ve standartlarla (elektronik imza, şifre) imzalanması şarttır. (2) Sağlık kurum/kuruluşları tarafından düzenlenecek reçeteler Kurum Medula Sisteminde SGK Hekim Şifresi ile düzenlenecektir. Kurumca belirlenecek istisnalar haricinde manuel reçetelerin bedelleri karşılanmayacaktır. Kurum tarafından gerekli düzenlemelerin yapılması sonrasında ise reçeteler Kurum tarafından belirlenerek Kurum web sayfasından ilan edilecek tarihten itibaren elektronik imza ile imzalanacaktır. (3) Kurum tarafından gerekli düzenlenmeler tamamlanıncaya kadar manuel olarak düzenlenmeye devam edilecek olan reçeteler; (Mülga: RG- 01/06/2022- 31853/5 md. Yürürlük: 01/03/2022) a) Yabancı ülkelerle yapılan “Sosyal Güvenlik Sözleşmeleri” kapsamında Kurum tarafından sağlık hizmeti verilen kişiler (YUPASS kapsamındakiler hariç) için düzenlenen reçeteler, b) Sağlık hizmet sunucularına müracaatlar sırasında Kurum bilgi işlem sistemi tarafından sigortalının prim ödeme gün sayısı veya prim borcu bulunması nedeniyle hasta takip numarası/provizyon verilmemesi halinde; sağlık hizmeti sunucularınca kişinin müracaatının SUT’un 1.7 Provizyon İşlemleri başlıklı maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendinde

79 tanımlanan 18 yaş altı çocuklar, iş kazası ile meslek hastalığı, afet ve savaş ile grev ve lokavt halleri kapsamında veya SUT’un 1.7 Provizyon İşlemleri başlıklı maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendinde tanımlanan durumlarda olduğunun belirtildiği hallerde düzenlenen reçeteler, c) Resmi sağlık kuruluşlarından; kamu idareleri bünyesindeki kurum hekimliklerinde, belediyelere ait polikliniklerde, aile hekimlikleri dışındaki birinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, üniversitelerin mediko-sosyal birimlerinde düzenlenen reçeteler, (resmi sağlık kuruluşlarının MEDULA hastane sistemini kullanmaya başlamaları veya teknik alt yapılarını oluşturmaları halinde e-reçete uygulamasına geçmeleri zorunludur.). (4) MEDULA sisteminin ve/veya sağlık hizmet sunucusuna ait sistemin çalışmaması nedeniyle e-reçetenin düzenlenememesi halinde manuel olarak düzenlenen reçete üzerinde e-reçete olarak düzenlenememesine ilişkin “Sistemlerin çalışmaması nedeniyle e-reçete düzenlenememiştir” ibaresi kaşe ya da el yazısı şeklinde belirtilmeli ve bu ibare reçeteyi düzenleyen hekim tarafından onaylanmalıdır. (Yukarıda tanımlanmış olan istisnai hallerde düzenlenen manuel reçetelerde bu ibare aranmayacaktır.) 3.3.4 – Greftler (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 18-b md. Yürürlük: 01/08/2014) (Değişik: RG-18/03/2014-28945/14 md. Yürürlük: 01/12/2013) (1) Allogreftler, Sağlık Bakanlığı “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği”ne tabi olmadığından, TİTUBB içerisinde yer alan allogreft kayıt sisteminde kayıt altına alınıncaya kadar bedellerinin ödenmesinde TİTUBB kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olma şartı

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

aranmayacaktır. (2) Sentetik ve hayvan kaynaklı greftler; Sağlık Bakanlığı "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamında olduğundan TİTUBB kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olma şartı aranacaktır. (3) Allogreftlerin ödenebilmesi için Amerikan Doku Bankası Derneği (American Association Of Tissue Banks (AATB)) ve/veya Avrupa Doku Bankası Derneği (European Association Of Tissue Banks (EATB)) tarafından verilen belgenin fatura ekinde yer alması gerekmektedir. (1) Sağlık Bakanlığı tarafından 27 Ekim 2010 tarih ve 27742 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak aynı tarihte yürürlüğe giren "İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik" te belirtilen ruhsatlandırma süreci tamamlanana kadar; ön başvurusu, tek dağıtıcılık hakları bulunan üretici doku bankalarının adları ve bu bankaların tek dağıtıcılık yetkisi verdiği ürün grupları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından onaylanmış olan firmalara ait insan dokusu kaynaklı ürünlerin (allogreftlerin) bedelleri Kurumca karşılanır. (2) TİTCK tarafından ön başvurusu, tek dağıtıcılık hakları bulunan üretici doku bankalarının adları ve bu bankaların tek dağıtıcılık yetkisi verdiği ürün grupları onaylanmış olan firmaların onaylı bulunan ürün grupları dışında yer alan ürünlerinin bedelleri Kurumca karşılanmaz. (3) Sağlık hizmeti sunucusu tarafından, benzeri olmayan tanımlayıcı kodun (Donör ID) MEDULA-Hastane uygulamasında açılmış olan alana girilmesi zorunludur. (4) Dermis yerine geçen allogreftlerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. (5) Sentetik ve hayvan kaynaklı greftler; Sağlık Bakanlığı "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamında olduğundan TİTUBB kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olma şartı aranır. 3.3.4.A - Kemik yapımını uyaran materyaller (DBM, DBM içeren "putty" "crunch", jel, BMP, kollagen analogları) (1) Kemik yapımını uyaran materyallerin kendi aralarında kombine edilerek veya tek başına kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanmaz. Ancak tek başına DBM için; servikal füzyon ameliyatlarında, disk mesafesinde kafes içine en fazla 1cc. minimal invaziv yöntemle interbody füzyon ameliyatlarında kafes başına en fazla 5cc. kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. (2) Osteojenik aktivitenin istendiği atrofik nonunion, pseudoartroz olgularında kemik yerine geçen materyallerle kombine kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır; hipertrofik nonunion olgularında kullanıldığı takdirde bedeli Kurumca karşılanmaz. (3) Otojen greft kullanılması halinde, kemik yapımını uyaran materyallerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. (4) Tümoral hastalıklarda oluşan defektlerin giderilmesinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Ancak agresif olmayan benign kemik tümörlerinde (basit kemik kisti, nonossifiye fibrom, fibröz kortikal defekt, enkondrom, v.b.) kemik yapımını uyaran materyallerin kullanımı halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. (5) Revizyon cerrahisinde (vertebra revizyonu ve artroplasti revizyonu) kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3.3.4.B - Kemik yerine geçen materyaller (strut greft, kortikal ve spongioz kemik içeren yongalar, küpler) (1) Kemik yerine geçen materyaller; a) Fazla miktarda greftin gerektiği defektli ve çok parçalı kırıklarda veya daha önce otogreft uygulanmış ve greft alımında yeterli doku bulunmayanlarda, b) Otogreft donör alımında morbidite bulunma riski olan hastalarda, c) Tibia plato kırıkları, calcaneus kırıkları gibi yüksek enerji ile oluşan kırıkların cerrahi tedavisinde, ç) Kemiklerde geniş defektler oluşturan benign veya malign tümörlerin cerrahisinde veya daha önce otogreft uygulanmış ve greft alımında yeterli doku bulunmayanlarda, d) 3 veya daha fazla seviye füzyon uygulanması gereken omurga cerrahisinde, kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3.3.4.C - Genel hükümler (1) Posterior spinal stabilizasyon operasyonlarında servikal ve torakal 1- torakal 10 vertebralar arası her seviye için en fazla 5 cc; altındaki her seviye için en fazla 10cc. kemik yerine geçen materyal bedeli Kurumca karşılanır.

80 (2) Spinal cerrahide tümör ya da travma nedeniyle vertebrektomi boşluğuna titanyum ya da çelik kafes yerleştirilmesi sırasında kafesin içinin kemik yerine geçen materyaller ile doldurulması halinde bedelleri ödenir, beraberinde kemik yapımını uyaran materyaller kullanıldığında da bedeli Kurumca karşılanır. (3) Epifiz hattı açık olan hastaların, patolojik olmayan primer kırıklarında hiçbir greft türü bedeli Kurumca karşılanmaz. (4) Yetişkin primer kırıklarında kemik yapımını uyarıcı malzemelerin kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. 3.3.4.Ç - Kemik yerine geçen sentetik greftler (1) Kemik yerine geçen sentetik greftler; a) Otogreft donör alımında morbidite bulunma riski olan hastalarda (kemik dansitometrisi ile gösterilmiş şiddetli osteoporoz, iliak kanatta tümoral lezyon veya enfeksiyon, kemik iliğini tutan hastalıklar), b)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Kemiklerde geniş defektler oluşturan benign veya malign tümörlerin cerrahisinde, c) 3 veya daha fazla seviye füzyon uygulanması gereken omurga revizyon cerrahisinde, kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Sentetik greftler kendi aralarında ve allogreftlerle kombine edilerek kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. (3) Sentetik greftlerin imal ya da ithal edildikleri ülkelerde sertifikalı olduğunun (FDA, TGA, SFDA gibi) belgelendirilmesi gerekmektedir. (4) Sentetik greftlerin imal ya da ithal edildikleri ülkelerde kullanıldığına dair ilgili ülkenin ruhsatlandırma biriminden veya bağımsız sağlık teknolojileri değerlendirme (HTA) biriminden alınacak, ürünün ülkede kullanıldığına ve geri ödeme kapsamında olduğuna dair belge ya da ilgili ülkenin Sağlık Bakanlığından alınacak aynı özelliklere haiz belgelerden herhangi biri ile belgelendirilmesi gerekmektedir. 3.3.4.D - Dura greftleri (1) Dura greftlerinin aşağıdaki durumlarda kullanılması halinde Kurumca bedeli karşılanır. a) Nüks tümör cerrahisi, b) Kafa kaidesi girişimleri, c) Spinal cerrahi, ç) Kraniotomi sırasında duranın parçalandığı olgular, d) Posterior fossa cerrahisi, e) Leptomeningeal kist, f) Ensafalosel cerrahisi, g) Dekompresif kraniektomi yapılan olgular, ğ) Daha önce durası açık bırakılan olgular, h) Beyin omurilik sıvısı fistülleri, (2) Dura greft uygulanılacak vakalarda defekt büyüklüğüne göre (otojen galeal greft, otojen fasia ile kapatılamayan, 5 cm üzeri dura greflerinde) bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.4.A - Genel hükümler (1) (Değişik: RG-30/08/2014-29104/ 8-a md. Yürürlük:01.09.2014) TİTUBB kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış, Sağlık Bakanlığı tarafından 27/10/2010 tarih ve 27742 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak aynı tarihte yürürlüğe giren "İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik" te belirtilen ruhsatlandırma süreci tamamlanana kadar; ön başvurusu, tek dağıtıcılık hakları bulunan üretici doku bankalarının adları ve bu bankaların tek dağıtıcılık yetkisi verdiği ürün grupları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından onaylanmış olan firmalara ait insan dokusu kaynaklı ürünlerin (allogreftlerin) bedelleri Kurumca karşılanır. İnsan dokusu kaynaklı ürünlerin (allogreftler) MEDULA-Hastane uygulamasına girişlerinde (Ek:RG- 01/02/2019-30673/5 md. Yürürlük:12/02/2019)TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işleminin "Allogreft Ürün Onay Ekranı" nda tamamlanmış olma şartı aranacak olup tüm gönderimlerin küresel ürün numaraları (barkod) ile yapılması gerekmektedir. (Mülga:RG-08/06/2017-30090/8 md. Yürürlük:08/06/2017) (2) (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 8-b md. Yürürlük: 30/08/2014)TİTCK tarafından ön başvurusu, tek dağıtıcılık hakları bulunan üretici doku bankalarının adları ve bu bankaların tek dağıtıcılık yetkisi verdiği ürün grupları onaylanmış olan firmaların onaylı bulunan ürün grupları dışında yer alan ürünlerinin bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak bu kapsamda bulunan ürünler için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından "İthalat kaydına esas sevkiyat onay kodu" nun oluşturulmuş olması gerekmektedir. İnsan dokusu kaynaklı ürünler (allogreftler) için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından "İthalat kaydına esas sevkiyat onay kodu" nun oluşturulmuş olması gerekmektedir. (3) Sağlık hizmeti sunucusu tarafından, benzeri olmayan tanımlayıcı kodun (Donör ID) MEDULA-Hastane uygulamasında açılmış olan alana girilmesi zorunludur. (4) (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 10-b md. Yürürlük: 01/10/2014) Dermis ve/veya epidermis yerine geçen allogreftler, xenogreftler ve sentetik greftlerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. Dermis ve/veya epidermis yerine geçen allogreftlerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. (5) Sentetik greftler ve xenogreftler; Sağlık Bakanlığı "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamında olduğundan (Ek: RG- 01/02/2019- 30673/5 md. Yürürlük:12/02/2019)TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olma şartı aranır. (Mülga: RG-21/03/2018- 30367/ 13md. Yürürlük: 01/04/2018) (6) Sentetik greftlerin ve xenogreftlerin imal ya da ithal edildikleri ülkelerde sertifikalı olduğunun (FDA, TGA, SFDA, PAL, IQWIG, HAS vb.) belgelendirilmesi gerekmektedir. Yerli imal ürünlerde ise Sağlık Bakanlığı Serbest Satış Sertifikası olması yeterlidir. (7) Sentetik greftlerin ve xenogreftlerin imal ya da ithal edildikleri ülkelerde kullanıldığına dair ilgili ülkenin ruhsatlandırma biriminden veya bağımsız sağlık teknolojileri değerlendirme (HTA) biriminden alınacak, ürünün ülkede kullanıldığına ve geri ödeme kapsamında olduğuna dair belge ya da ilgili ülkenin Sağlık Bakanlığından alınacak aynı özelliklere

81 haiz belgelerden herhangi biri ile belgelendirilmesi gerekmektedir. Yerli imal ürünlerde ise Sağlık Bakanlığı Serbest Satış Sertifikası olması yeterlidir. (8) Epifiz hattı açık olan hastaların,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

patolojik olmayan primer kırıklarında hiçbir greft bedelleri Kurumca karşılanmaz. (9) Tümör dışı kalça kırığı nedeniyle artroplasti uygulanan vakalarda hiçbir greft bedeli Kurumca karşılanmaz. (10) İlgili listelerde bulunan alan tanımlarında boyut ve ölçüler belirtilmiş olup, küçük boyut ve ölçüler bir arada kullanılarak listede yer alan büyük miktarlar elde edilemez. (11) (Değişik: RG-24/12/2014- 29215/ 12 md. Yürürlük: 01/01/2015) Sentetik greft, allogreft ve xenogreftlerin kendi aralarında birbirleri ile kombine edilerek kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (12) Sentetik greft, allogreft ve xenogreftler; a) Daha önce otogreft uygulanmış ve greft alımında yeterli doku bulunmayan hastalarda, b) Otogreft donör alımında morbidite riski olan hastalarda, c) Çok parçalı ve defektli kırıkların en az biri ortopedi ve travmatoloji uzmanı olmak kaydıyla üç uzman hekim tarafından düzenlenecek rapor ile belgelendirilen cerrahi tedavisinde, ç) Kemiklerde geniş defektler oluşturan benign veya malign tümörlerin cerrahisinde, d) 3 veya daha fazla vertebra içeren füzyon uygulanan omurga cerrahisinde, e) Spinal cerrahide tümör ya da travma nedeniyle korpektomi boşluğuna titanyum ya da çelik interbody kafes yerleştirilmesi sırasında kafes içinin doldurulduğu (DBM içeren tüm formlar hariç olmak üzere) hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (13) Sentetik greft kullanılan tüm uygulamalarda vaka başı 30 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. (14) Allogreft/xenogreft kullanılan tüm uygulamalarda vaka başı 60 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. (15) 3 (üç) veya daha fazla vertebra içeren füzyon uygulanan omurga cerrahisinde; a) Allogreft/xenogreft kullanılan posterior spinal stabilizasyon uygulamalarında Servikal 1-Torakal 10 vertebralar arası her seviye için 5 cc, Torakal 11-Sakral 1 vertebralar arası her seviye için 10 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. b) Sentetik greft kullanılan posterior spinal stabilizasyon uygulamalarında Servikal 1-Torakal 10 vertebralar arası her seviye için 2,5 cc, Torakal 11-Sakral 1 vertebralar arası her seviye için 5 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. (16) Allogreft/xenogreft kullanılan büyük kemik kistlerinin cerrahi tedavisinde; ayrıntılı koronal ve aksiyel bilgisayarlı tomografi kesitlerine ait raporlarla belgelendirilmek kaydıyla 120 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. (17) Tendon yerine kullanılabilecek sentetik greftlerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. (18) Fasiya Temporalis alan tanımında yer alan allogreftlerin yalnızca Kulak Burun Boğaz uzmanlık dalı tarafından kullanıldığında bedelleri Kurumca karşılanır. (19) Ayakta tedavilerde; Ağız, diş sağlığı ve çene cerrahisi uygulamalarında 12 nci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde tanımlı bulunan kurallar aranmaz. 3.3.4.B - Tendon Allogreftleri (1) Eğitim verme yetkisi bulunan üçüncü basamak hastanelerde, a) Rekonstrüksiyon revizyon ameliyatlarında en fazla 1 (bir) adet kullanıldığında bedelleri Kurumca karşılanır. b) Çoklu bağ rekonstrüksiyon ameliyatlarında en fazla 2 (iki) adet kullanıldığında bedelleri Kurumca karşılanır. c) Primer tekli bağ tendon yaralanmalarında hiçbir durumda bedelleri Kurumca karşılanmaz. 3.3.4.C- Kemik yapımını uyaran materyaller (DBM içeren tüm formlar) (1) Kemik yapımını uyaran materyallerin kendi aralarında kombine edilerek kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (2) Tek başına DBM için; servikal füzyon ameliyatlarında disk mesafesinde kafes içine 1 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. (3) En az iki ortopedi ve travmatoloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu ile belgelendirilen, osteojenik aktivitenin istendiği atrofik nonunion pseudoartroz olgularında kemik yerine geçen materyallerle kombine kullanılması halinde humerus/pelvis/femur/tibiada 5 cc, fibula/radius/ulnada 2 cc ve diğer kemiklerde 1 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. Hipertrofik nonunion olgularında kullanıldığı takdirde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (4) Otojen greft kullanılması halinde, kemik yapımını uyaran materyallerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. (5) Epifiz hattı açık olan hastaların tümoral hastalıklarında oluşan defektlerin giderilmesinde kullanılması halinde kemik tümörünün ve kemik yapımını uyaran materyale duyulan ihtiyacın niteliğinin 3 (üç) ortopedi ve travmatoloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde ve humerus/pelvis/femur/tibiada 5 cc, fibula/radius/ulnada 2 cc ve diğer kemiklerde 1 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. (6) Omurga füzyon cerrahisi uygulanmış ve enstrümante edilmiş ancak üzerinden en az 1(bir) yıl geçmesine rağmen füzyon elde edilememiş revizyon enstrümantasyon cerrahisi gereken vakalarda vaka başı 5 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. (7) Yetişkin primer kırıklarında kullanılması halinde bedelleri

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Kurumca karşılanmaz. 3.3.4.Ç- Dura greftleri (1) Otojen greftler ile kapatılamayan dura defekti olan vakalarda bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Dura greftlerinin aşağıdaki durumlarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Nüks tümör cerrahisi, b) Kafa kaidesi girişimleri, c) Dekompresyon/disk/kırık cerrahisi hariç olmak üzere intramedüller/intradural spinal cerrahi, ç) Kraniyotomi sırasında duranın parçalandığı olgular, d) Posterior fossa cerrahisi, e) Leptomeningeal kist,

82 f) Ensefalosel cerrahisi, g) Dekompresif kraniyektomi yapılan olgular, ğ) Daha önce durası açık bırakılan olgular, h) Beyin omurilik sıvısı fistülleri, ı) Dura kaynaklı veya durayı atake eden tümörler, 3.3.5 - Enjektör bedelleri (1) Ayaktan tedavide reçeteye yazılan enjektabl ilaç adedine ve ml'sine uygun enjektör bedeli Kurumca belirlenen bedel üzerinden ödenir. (2) İnsülin kalem iğne uçları bedelleri, insülin kartuşları ile birlikte ya da tek başına reçete edildiğinde bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.6 - Kurumca iade alınan tıbbi malzemeler (1) Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilere iade alınmak kaydıyla taahhütname karşılığı temin edilen tıbbi malzemeler; a) Non-İnvaziv Mekanik Ventilasyon Cihazları (CPAP, Auto CPAP, BPAP, BPAP-S, BPAP S/T, BPAP S/T AVAPS, ASV), b) Evde uzun süreli veya taşınabilir komponenti olan oksijen tedavisi cihazları (oksijen konsantratörü, oksijen tüpü ve başlığı, taşınabilir komponenti olan oksijen tedavi cihazları), c) Ev tipi ventilatör, ç) Akülü tekerlekli sandalye. (Ek: RG- 12/11/2013- 28819/ 8 md. Yürürlük: 12/11/2013) d) Ev tipi ventilatör için kesintisiz güç kaynağı (2) Kurum tarafından iade alınan cihazların, Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan hastalara verilebilmesi için hastaların sağlık kurulu raporu ile Sosyal Güvenlik İl Müdürlüklerine müracaatta bulunmaları gerekmektedir. Sağlık kurulu raporlarında, "iade cihazın temini için Kuruma müracaat edilmesi gerektiği" belirtilecektir. Müracaatı takiben, söz konusu tıbbi cihazların Kurum stoklarından temin edilmesi yoluna gidilecek olup, stoklarda yok ise Kurum stoklarında cihazın olmadığına dair onay alınmak suretiyle hasta tarafından temin edilen cihaz bedelleri (Ek:RG-28/04/2021-31468/5 md. Yürürlük: 28/04/2021) (maske, filtre, hasta devresi, su kabı, chamber (su haznesi), nazal kanül, başlık, nemlendirici, ısıtıcılı nemlendirici vb. aksesuarlar dahil) SUT'un 3.2.2 maddesi doğrultusunda Kurumca karşılanır. Onay alınmadan hasta tarafından temin edilen cihazların bedelleri Kurumca karşılanmaz. 3.3.6.A - Non-invaziv mekanik ventilasyon cihazlarının (NİMV) temini 3.3.6.A-1 - Solunumsal uyku hastalıklarında NİMV cihazları verilme ilkeleri (1) NİMV cihazı verilecek hastalıklar; (Uluslararası Uyku Bozuklukları Sınıflamasına göre) a) Obstruktif Uyku Apne Sendromu (OUAS), b) Santral Uyku Apne Sendromu, c) Cheyne Stokes Solunumu, ç) Uykuyla ilişkili hipoventilasyon/hipoksemik sendromlardır (uyku ilişkili obstrüktif olmayan idiyopatik alveoler hipoventilasyon, konjenital santral alveoler hipoventilasyon sendromu, pulmoner parankimal veya vasküler patolojilere bağlı hipoventilasyon hipoksemi, alt solunum yolu hastalıklarına/kronik obstrüktif akciğer hastalığına bağlı hipoventilasyon hipoksemi, nöromuskuler ya da göğüs duvarı hastalıklarına bağlı hipoventilasyon hipoksemi). (Ek: RG-28/04/2021-31468/6-a md. Yürürlük: 28/04/2021) d) Kompleks uyku apnesi. (2) NİMV cihazları verilmesine ilişkin sağlık kurulu raporlarının, bünyesinde uyku merkezi bulunan sağlık kurumları sağlık kurullarınca düzenlenmesi gerekmektedir. (3) Sağlık (Değişik: RG-28/04/2021-31468/6-b md. Yürürlük: 28/04/2021) kurulunda kurulu raporunda; göğüs hastalıkları, psikiyatri veya nöroloji uzmanı; hastanın çocuk olması halinde ise çocuk göğüs hastalıkları veya çocuk nöroloji uzmanlarından en az birinin yer alması (Ek: RG-28/04/2021-31468/6-b md. Yürürlük: 28/04/2021) ve bu hekimler tarafından reçete edilmesi zorunludur. (4) Tüm gece boyunca, en az 16 kanallı polisomnografi cihazı (en az 3 kanallı olmak üzere elektroensefalografi, elektromyografi, elektrokardiyografi, elektrookülografi, oksimetre, hava akımı, karın ve göğüs solunum efor bantlarını ve horlama mikrofonu kaydını içermesi) ile yapılan tetkike ait raporda; a) Uyku evreleri (total uyku süresi, uykuya geçiş süreleri, uyku etkinliği), b) Oksijen saturasyonu ortalama ve en düşük değerleri, c) Oksijen desaturasyon indeksi, ç) Apne - Hipopne İndeksi veya solunum bozukluğu indeksi (respiratory disturbance index/RDİ) d) Apne-Hipopne veya RDI (Apne-Hipopne-Solunum çabasına bağlı uyanma reaksiyonu (respiratory effort related arousal: RERA)) süreleri, e) Bunların yatış pozisyonu ve uyku evrelerine göre dağılımı, bilgilerinin yer alması gerekmektedir. (5) Sağlık kurulu raporu ekinde polisomnografi ve titrasyon

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

tetkikine ait raporlar yer almalıdır. (6) Sağlık kurulu raporunda tanı ve tedavi, tedavi basıncı ile hastanın kullanacağı NİMV cihazının türü ve birlikte kullanılacak aksesuarlar yer almalıdır. (7) NİMV cihazı kullanımı sırasında oksijen saturasyonu %88'in üzerine çıkarılamadığının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla NİMV tedavisine ek olarak verilen kronik oksijen tedavisine yönelik cihaz bedelleri Kurumca karşılanır. (8) NİMV cihazlarının (Mülga:RG-28/04/2021-31468/6-c md. Yürürlük:28/04/2021) etkin kullanılıp kullanılmadığına yönelik yıllık olarak Kurumca yaptırılacak kontrollerde, cihazın yıllık minimum 1.200 saatin altında kullanıldığının saptanması durumunda, kullanım saati bilgilerinin yer aldığı sevk evrakı ile hastaların sağlık tesisine sevk edilmesi ve cihazla tedavinin devam edilip edilmeyeceğine ilişkin sağlık kurulu raporu tanzim edilmesi gerekmektedir.

83 (9) Bünyesinde polisomnografi cihazı bulunan özel sağlık kurumlarının faaliyet izin belgesinde göğüs hastalıkları branşı veya nöroloji branşı (tam zamanlı göğüs hastalıkları uzmanı veya nöroloji uzmanı olan) olmalıdır. (Sağlık Bakanlığı "Özel Hastaneler Yönetmeliği"nde düzenleme yapılıp uyku laboratuvar ünitesi ruhsatı düzenleninceye kadar, polisomnografi cihazının faaliyet izin belgesine işlenmiş olup olmamasına bakılmayacaktır.) (Mülga: RG- 08/02/2022-31744/3-a md. Yürürlük: 08/02/2022) (10) NİMV cihazıyla birlikte kullanılması ve belli sürelerde değişmesi gereken maske, başlık, ara hava hortumu, oksijen ara bağlantı hortumu ve bakteri filtresi gibi aksesuarların, sağlık kurulu raporuna istinaden yılda en fazla bir kez reçete edilmesi durumunda bedelleri Kurumca karşılanır. Ancak NİMV cihazlarının maskelerinin gün içinde sürekli kullanımının gerektiği durumlarda, bu durumun NİMV cihazı kullanımına ilişkin çıkarılan sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla, 6 ayda bir bedelleri Kurumca karşılanır. (11) Isıtıcılı nemlendiricili üniteleri NİMV cihazlarına dâhildir. Ayrıca ısıtıcılı nemlendiricinin bedeli Kurumca karşılanmaz. 3.3.6.A-2 - Kronik solunum yetmezliğinde NİMV cihazları verilme ilkeleri (Değişik: RG-28/04/2021-31468/7 md. Yürürlük: 28/04/2021) (1) Kronik solunum yetmezliğinde yalnızca BPAP-S ve BPAP-S/T cihazı bedelleri Kurumca karşılanacak olup, verilmesine yönelik sağlık kurulu raporu göğüs hastalıkları, nöroloji, anestezi ve reanimasyon ile yoğun bakım sorumlu uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurullarınca düzenlenecektir. (1) Kronik solunum yetmezliğinde yalnızca BPAP-S ve BPAP-S/T cihazı bedelleri Kurumca karşılanacak olup, teminine ilişkin düzenlenecek sağlık kurulu raporunda göğüs hastalıkları, nöroloji, anestezi ve reanimasyon, yoğun bakım sorumlu uzmanı ile çocuk göğüs hastalıkları hekimlerinden en az birinin yer alması ve bu hekimler tarafından reçete edilmesi gerekmektedir. (2) Kronik stabil ya da yavaş ilerleyen solunum yetmezliği (gündüz yada gece karbondioksit retansiyonuna bağlı semptom varlığı, noktürnal hipoventilasyon) varlığında hastanın ilaç ve oksijen tedavisi alıyorken stabil dönemde solunum yetmezliğinin önlenemiyor olması BPAP-S veya BPAP-S/T cihazı verilme endikasyonu olarak kabul edilir. (3) Sağlık kurulu raporunda hastanın kullanacağı NİMV cihazının türü ve birlikte kullanılacak aksesuarlar (maske, nemlendirici ve ısıtıcılı nemlendirici gibi) yer alacaktır. (Mülga: RG-08/02/2022- 31744/3-b md. Yürürlük: 08/02/2022) (4) SUT'un 3.3.6.A-1(10) fıkrasında belirtilen hükümler bu madde için de geçerlidir. 3.3.6.B - Evde uzun süreli veya taşınabilir komponenti olan oksijen tedavisi cihazları (1) Kronik solunum yetmezliği tedavisinde uygulanacak oksijen sistemlerinin verilmesine yönelik sağlık kurulu raporları, göğüs hastalıkları, nöroloji, anestezi ve reanimasyon ile yoğun bakım sorumlu uzman tabiplerinden; hastanın çocuk olması halinde ise çocuk göğüs hastalıkları veya çocuk nöroloji uzmanlarından birinin yer aldığı sağlık kurulularınca düzenlenecektir. (Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 15 md. Yürürlük: 18/03/2014) Ancak, çocuk göğüs hastalıkları veya çocuk nöroloji uzmanı bulunmayan sağlık kurum ve kuruluşlarında, sağlık kurulu raporunun üçüncü basamak resmi sağlık kurum ve kuruluşlarınca düzenlenmiş olması şartıyla, kronik solunum yetmezliği tedavisinde uygulanacak oksijen sistemlerinin verilmesine yönelik sağlık kurulu raporları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurullarınca da düzenlenebilecektir. (2) Sağlık kurulu raporunda; tanı, hastanın kullanacağı oksijen cihazının türü ve gerekçesi, oksijen akım hızı, günlük kaç saat kullanılacağı ve birlikte kullanılacak aksesuarlar (Mülga: RG- 08/02/2022- 31744/3-c md. Yürürlük: 08/02/2022) (maske, kanül taşıyıcı hortum, nemlendirici gibi) yer alacaktır. (3) Sağlık kurulu raporu ekinde arteriyel kan gazı tetkiki ve diğer

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

kanıtlayıcı belgeler eklenecektir. (4) Sağlık kurulu raporunda belirtilmek koşuluyla; a) Kronik solunum yetmezliği olanlarda; (istirahat veya egzersiz halinde) PaO2 (Parsiyel Oksijen Basıncı) ≤ 55 mmHg veya SaO2 (Oksijen Saturasyonu) ≤ 88 olması halinde, b) Korpulmonale varlığında; PaO2'de 55-59 mmHg veya SaO2 ≤ 89 ile birlikte EKG'de "P Pulmonale" bulgusu olması veya hematokrit > %55 veya konjestif kalp yetmezliği olması halinde, c) Akut solunum yetmezliği olan hastalarda stabil dönemde solunum yetmezliğinin önlenemiyor olması durumunda yukarıda birinci veya ikinci fıkralarda sıralanan bulgular sağlanıyorsa, ç) Efor kapasitesini sınırlayan terminal dönem (kanser ve diğer sistemik hastalıklara bağlı) hastalarda, evde uzun süreli oksijen tedavisi cihazı bedelleri Kurumca karşılanır. (Mülga: RG-28/04/2021-31468/8 md. Yürürlük: 28/04/2021) (5) Evde uzun süreli veya taşınabilir komponenti olan oksijen tedavisi cihazı verilen hastaların yılda bir kez sevk evrakı ile sağlık tesisine gönderilmesi ve cihazla tedaviye devam edilip edilmeyeceğine ilişkin sağlık kurulu raporu tanzim edilmesi gerekmektedir. (6) Kurumca finansmanı sağlanacak evde uzun süreli veya taşınabilir komponenti olan oksijen tedavisi cihazları; a) Oksijen tüpü (gaz hali), b) Oksijen tüpü (sıvılaştırılmış), (Mülga: RG- 21/04/2015- 29333/ 7 md. Yürürlük: 01/05/2015) c) Oksijen konsantratörü, ç) Taşınabilir komponenti olan oksijen tadavi cihazları. (7) Taşınabilir komponenti olan oksijen tedavisi cihazları; istirahat halinde PaO2 (Parsiyel Oksijen Basıncı) > 55 mmHg veya SaO2 (Oksijen Saturasyonu) > 88 olmasına karşın egzersiz durumunda veya iş sırasında desatüre (PaO2 ≤ 55 mmHg veya SaO2 ≤ 88) olması (egzersiz ile %4'den fazla desatüre olan) ve bu durumunu gösterir istirahat ve efor kan gazı sonuçlarının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi ve/veya rapor ekinde belgelendirilmesi halinde, yatalak olmayan ve aktif iş yaşamını sürdüren veya öğrenci olan mobilize hastalarda (sağlık kurulu raporunda bu durum ayrıca belirtilmelidir) bedelleri Kurumca karşılanır. Ancak, istirahatte PaO2 ≤ 55 mmHg veya SaO2 ≤ 88 olan hastalar için efor kan gazı sonuçları istenmeyecektir.

84 (8) Oksijen konsantratörü verilen kişilere, raporda belirtilmek koşuluyla oksijen tüpü önerilmesi durumunda bedelleri Kurumca karşılanır. (Mülga: RG- 08/02/2022- 31744/3-c md. Yürürlük: 08/02/2022) (9) Cihazla birlikte kullanılması ve belli sürelerde değişmesi gereken maske, başlık, ara hava hortumu, oksijen ara bağlantı hortumu ve bakteri filtresi gibi aksesuarların, sağlık kurulu raporuna istinaden yılda en fazla bir kez reçete edilmesi durumunda bedelleri Kurumca karşılanır. 3.3.7-(Mülga: RG- 30/08/2014- 29104/ 8-c md. Yürürlük: 30/08/2014) (Değişik: RG-12/11/2013-28819/ 9-a md. Yürürlük: 12/11/2013) Kapalı loop mikro infüzyon pompası Eşik sistemi ile çalışan, sürekli glikoz monitörizasyonu yapan, uyarı yeteneği olan insülin infüzyon pompası (1) (Değişik: RG-12/11/2013-28819/ 9-b md. Yürürlük: 12/11/2013) Kapalı loop mikro infüzyon pompası Eşik sistemi ile çalışan, sürekli glikoz monitörizasyonu yapan, uyarı yeteneği olan insülin infüzyon pompası, infüzyon seti, rezervuar ve ölçüm sensörleri bedellerinin Kurumca karşılanabilmesi için iç hastalıkları veya çocuk sağlığı hastalıkları uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gerekmekte olup raporda; a) Açık loop mikroinfüzyon pompası kullanılmasına rağmen sık hipoglisemileri olan hastalarda gerekçesinin belirtilmesi, b) Hastanın Tip I diyabetli veya insüline bağımlı Tip II diyabetli olması ile birlikte kan şekerinin oynak (brittle) seyrettiğinin ya da gebelikte gestasyonel diyabet (hamilelik diyabeti) olduğunun belirtilmesi, c) Hastanın kendi kendine veya yakınlarının cihazı kullanma yeteneğini kazanmış olduklarının belirtilmesi, gerekmektedir. (2) (Değişik: RG-12/11/2013-28819/ 9-c md. Yürürlük: 12/11/2013) Kapalı loop mikroinfüzyon pompasının komponentlerinden Eşik sistemi ile çalışan, sürekli glikoz monitörizasyonu yapan, uyarı yeteneği olan insülin infüzyon pompasının komponentlerinden; a) Kan şekeri ölçüm sistem vericisi pompa bedeline dâhil olup Kurumca ayrıca bedeli karşılanmayacaktır. b) Sarf malzemesi olan; 1) Ölçüm sensörlerinin ayda 2 adet hesabıyla reçete edilmesi ve sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 2) İnfüzyon seti ve rezervuar bedelleri, sağlık kurulu raporuna dayanılarak en fazla 3 günde 1 adet üzerinden hesaplanmak suretiyle en fazla 3 aylık miktarda reçete edilmesi halinde Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 14/07/2016- 29770/ 8 md. Yürürlük: 01/06/2016) 3.3.8 - Ayakta dik pozisyonlama ve yürütme cihazları 3.3.8.A - Çocuklar için (parapodium, standing table) (1) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarının fizik tedavi ve rehabilitasyon kliniklerinde yatırılarak uygulama

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ve eğitiminin yapılması sonucunda nöroloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon ve ortopedi uzman hekimlerinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak, fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerince; a) Bilinci açık ve kognitif fonksiyonları yerinde olan, b) Baş kontrolü ve oturma dengesi olan, c) Üst ekstremite motor fonksiyonları yerinde olan, ç) Progresif hastalığı olmayan, d) Herhangi bir nedene bağlı yerleşmiş parapleji klinik tablosu olan; 2 yaş ve üzerindeki hastalara (8 yaş üstü hastalara standing table bedeli karşılanmaz), reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. (2) Parapodium, standing table cihazları birlikte temin edilmez. (3) Ayrıca bu hastalara tekerlekli sandalye bedeli Kurumca karşılanmaz. 3.3.8.B - Erişkinler için (stand up wheelchair) (1) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarının fiziksel tıp ve rehabilitasyon kliniklerinde yatırılarak uygulama ve eğitiminin yapılması sonucunda nöroloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon ve ortopedi uzman hekimlerinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerince; a) Bilinci açık ve kognitif fonksiyonları yerinde olan, b) Üst ekstremite motor fonksiyonları yerinde olan, c) Progresif hastalığı olmayan, ç) Herhangi bir nedene bağlı yerleşmiş parapleji klinik tablosu olan, d) Mesleğini devam ettiren ve mesleki olarak ayakta durması gereken hastalara (bu durumun Kurum sosyal güvenlik kontrol memurlarınca tespiti halinde), reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. (2) Bu hastalara ayrıca tekerlekli sandalye (özelliksiz, özellikli, akülü), ayakta dik durma, parapodium cihazı bedeli ödenmez. (3) Stand up wheelchair yenilenme süresi 5 yıldır. Bu süreden önce yenilenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. 3.3.8 - Ayakta dik pozisyonlama ve yürütme cihazları 3.3.8.A - Çocuklar için ((Mülga: RG- 08/02/2022-31744/4-a md. Yürürlük: 08/02/2022) parapodium, standing table) (1) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarının fizik tedavi ve rehabilitasyon kliniklerinde yatırılarak uygulama ve eğitiminin yapılması sonucunda; ortopedi ve travmatoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon veya nöroloji uzman hekimlerinden herhangi üç uzman hekimin (Aynı branştan üçünün veya farklı branştan birer kişinin veya bir branştan iki, diğer branştan bir olmak üzere toplam üç uzman hekimin) yer aldığı üçüncü basamak sağlık kurumlarınca düzenlenecek sağlık kurulu raporunda; a) Bilinci açık olan, b) Kısmen baş kontrolü olan,

85 c) Herhangi bir nedene bağlı tetrapleji veya parapleji klinik tablosu olan veya diğer nörolojk defisitlere bağlı olarak ayakta durmanın tedaviye katkı sağlayacağının belirtilmesi ve 2-18 yaş arası hastalara bu hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. (Mülga: RG-08/02/2022- 31744/4-a md. Yürürlük: 08/02/2022) (2) Parapodium, standing table cihazları birlikte temin edilmez. 3.3.8.B - Erişkinler için (stand up wheelchair) (1) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarının fizik tedavi ve rehabilitasyon kliniklerinde yatırılarak uygulama ve eğitiminin yapılması sonucunda; ortopedi ve travmatoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon veya nöroloji uzman hekimlerinden herhangi üç uzman hekimin (Aynı branştan üçünün veya farklı branştan birer kişinin veya bir branştan iki, diğer branştan bir olmak üzere toplam üç uzman hekimin) yer aldığı üçüncü basamak sağlık kurumlarınca düzenlenecek sağlık kurulu raporunda; a) Bilinci açık ve kognitif fonksiyonları yerinde olan, b) Üst ekstremite motor fonksiyonları yerinde olan, c) Progresif hastalığı olmayan, ç) Herhangi bir nedene bağlı yerleşmiş parapleji klinik tablosu olduğunun belirtilmesi ve bu hekimlerce reçete edilmesi halinde aktif çalışan ve/veya öğrenci olan hastalarda Kurumca bedeli karşılanır. (Değişik: RG- 08/02/2022- 31744/4-b md. Yürürlük: 08/02/2022) (2) Bu hastalara ayrıca tekerlekli sandalye (özelliksiz, özellikli, akülü), ayakta dik durma, parapodium cihazı bedeli ödenmez. (2) Bu hastalarda, ayrıca tekerlekli sandalye ve ayakta dik konumlandırma cihaz bedeli Kurumca karşılanmaz.

(3) Stand up wheelchair yenilenme süresi 5 yıldır. Bu süreden önce yenilenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. 3.3.9 - Ortopedi ve travmatoloji branşı ile ilgili ameliyatlarda kullanılan bazı tıbbi malzemelerin ödemeye esas teşkil edecek usul ve esasları (Değişik: RG-30/08/2014- 29104/ 8-ç md. Yürürlük: 30/08/2014) (Değişik: RG-18/03/2014-28945/16 md. Yürürlük: 01/04/2014) (1) Aşağıda sayılan tıbbi malzemelerin bedelleri üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında (eğitim verme yetkisi olan klinik) uygulanması halinde Kurumca karşılanacaktır. a) Taze donmuş (fresh frozen) allogreft, b) Tümör rezeksiyon protezi, c) Menteşeli diz protezi, ç) Kişiye özel tasa rımlı protezler, d) Uzaysal eksternal fiksatörler. (2) Aşağıda sayılan tıbbi

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

malzemelerin bedelleri üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında uygulanması ve Sağlık Bakanlığı "Ortopedi Bilimsel Danışma Kurulu"ndan her bir hasta için kullanılmasına onay alınması şartıyla Kurumca karşılanacaktır. a) Bilgisayarlı eksternal fiksatör, b) Bilgisayarlı destekli intramedüller uygulamalar, c) Kişiye özel üretilen tümör protezleri, ç) Tümör dışı endikasyonlarda kullanılan tümör rezeksiyon protezleri, d) (Mülga: RG-04/05/2013-28637/ 7 md. Yürürlük:01/05/2013) Torakolumbar posterior non invasive in situ growing manyetik rod, e) Menisküs allogreftleri. (1) Aşağıda sayılan tıbbi malzemelerin bedelleri üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında (eğitim verme yetkisi olan klinik) uygulanması halinde bedeli Kurumca karşılanacaktır. a) Taze donmuş (fresh frozen) allogreft, b) Tümör rezeksiyon protezi, c) Menteşeli diz protezi, ç) Raylı sistem modülasyon sağlayan tek planlı eksternal fiksatörler, d) Çok eksenli eksternal fiksatörler, e) Teleskopik çiviler. f) (EK:RG- 25/07/2014-29071 / 18-c md. Yürürlük: 01/08/2014) Proksimal femur başlı/başsız ile femoral baş allogreftler, g) Tendon allogreftleri, ğ) Kortikal şaft allogreftler, h) Sinüs tarsi vidası,

(2) Aşağıda sayılan tıbbi malzemelerin bedelleri üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında uygulanması ve Sağlık Bakanlığı "Ortopedi Bilimsel Danışma Kurulu"ndan her bir hasta için kullanılmasına onay alınması şartıyla bedeli Kurumca karşılanacaktır. a) Bilgisayar destekli/Uzaysal eksternal fiksatörler, b) Bilgisayar destekli intramedüller uygulamalar, c) Kişiye özel tasarımlı üretilen protezler,

86 ç) Tümör dışı endikasyonlarda kullanılan tümör rezeksiyon protezleri, (EK:RG-25/07/2014-29071 / 18-ç md. Yürürlük: 01/08/2014) interkalar segmentler ve artrodez aparatları, d) Menisküs allogreftleri. e) (EK:RG- 25/07/2014-29071 / 18-ç md. Yürürlük: 01/08/2014) Manyetik/Mekanik olarak uzatılabilen tümör rezeksiyon protezleri, f) Sentetik menisküs implantları, g) Kıkırdak hücre kültürleri, ğ) Hücresiz Kıkırdak Matriksleri, h) Absorbe olabilir omuz balon spacer (1) Aşağıda sayılan tıbbi malzemelerin bedelleri üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında (eğitim verme yetkisi olan klinik) uygulanması halinde bedeli Kurumca karşılanacaktır. a) Taze donmuş (fresh frozen) allogreft, b) Tümör rezeksiyon protezi, c) Menteşeli diz protezi, ç) (Mülga: RG- 01/10/2014- 29136/ 10-c md. Yürürlük: 01/10/2014) Çok eksenli eksternal fiksatörler, d) Teleskopik çiviler. e) Proksimal femur başlı/başsız ile femoral baş allogreftler, f) Tendon allogreftleri, g) Kortikal şaft allogreftler, ğ) Sinüs tarsi vidası, h) Bilgisayar destekli/Uzaysal eksternal fiksatörler, ı) Bilgisayar destekli intramedüller uygulamalar, i) Sentetik menisküs implantları, j) Hücresiz Kıkırdak Matriksleri, k) Hücresiz Menisküs İmplantları, l) Absorbe olabilir omuz balon spacer, m) Rijid olabilen intramedüler elastik çiviler, n) Uzatma yapabilen intramedüler çiviler motorlu/manyetik. (Ek: RG- 01/10/2014- 29136/ 10-c md. Yürürlük: 01/10/2014) o) Yüzey yenileme implantları (Ek: RG- 18/02/2015- 29271/ 9 md. Yürürlük: 01/03/2015) ö) (Mülga: RG- 05/08/2015- 29436/ 7 md. Yürürlük: 05/08 /2015) Total parmak protezi (2) Aşağıda sayılan tıbbi malzemelerin bedelleri üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında (Ek: RG- 01/10/2014- 29136/ 10-ç md. Yürürlük: 01/10/2014) (eğitim verme yetkisi olan klinik) uygulanması ve Sağlık Bakanlığı "Ortopedi Bilimsel Danışma Kurulu"ndan her bir hasta için kullanılmasına onay alınması şartıyla bedeli Kurumca karşılanacaktır. a) Kişiye özel tasarımlı üretilen protezler, b) Tümör dışı endikasyonlarda kullanılan tümör rezeksiyon protezleri, interkalar segmentler ve artrodez aparatları, c) (Mülga: RG- 01/10/2014- 29136/ 10-ç md. Yürürlük: 01/10/2014) Menisküs allogreftleri, ç) Manyetik/Mekanik olarak uzatılabilen tümör rezeksiyon protezleri, d) Kıkırdak hücre kültürleri. 3.3.10 - Kronik venöz hastalıklar için bası giysileri (1) Genel cerrahi, dermatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, kalp damar cerrahi, fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimlerden birinin bulunduğu sağlık kurulu raporlarına istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde; tüm evrelerde bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Sağlık kurulu raporu ekinde; venöz sistem doppler ultrasonografi raporu ekte olmalıdır. (3) Standart bedenler üzerinden bedeli Kurumca karşılanır. (4) Rapor geçerlilik süresi 2 yıldır. (5) İlgili hekimce uygun görülmesi halinde 6 ay arayla olmak şartıyla yılda en fazla 2 kez reçete edilebilir. (6) Hastaya alerjik veya toksik etki göstermemelidir. (7) Hastalığın evresine göre ortalama 15 mmHg ve üzeri basınç uygulamalı, kullanım süresinin sonuna kadar bu basıncı en az yarısını sağlayabilmelidir. (8) İç yüzeyi

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hastada bası yaralarına yol açmayacak tarzda dikişsiz, pürüzsüz olmalıdır. Hava geçirgen özelliği olan kumaştan imal edilmelidir. (9) Alt ekstremite bası giysilerinde üst kısmının iç yüzeyinde kaymayı önleyecek silikon bant vb. olmalıdır. (10) Fermuar vb. aksesuarlar kullanılacaksa, hastaya zarar vermeyecek şekilde yerleştirilmeli ve kullanım süresi boyunca bozulmayacak yapıda olmalıdır. (11) Sık yıkanabilir kumaştan imal edilmelidir. Giysi yıkanma ile deforme olmamalı, boyutları değişmemeli ve yıkama talimatı hastaya verilmelidir. (12) Alt ekstremite bası giysisi ödeme göre çorap tarzı dize kadar, kasığa kadar veya külotlu olabilir. 3.3.11 - Sakral sinir stimülatörleri (1) Sakral sinir stimülatörlerinin anal inkontinansta kullanımı:

87 a) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında (eğitim kliniği olan) genel cerrahi, gastroenteroloji, nöroloji ve psikiyatri kliniklerince oluşturulacak konsey kararınca ve bu 4 branştan hekimin birlikte bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden bedeli Kurumca karşılanır. b) Genel endikasyonlar; 1) 75 yaşın altındaki hastalarda kullanılmalıdır, 2) Hasta cihaz hakkında bilgilendirilmeli ve hastanın cihazı kullanabilecek bilişsel ve psikolojik yetide olduğu psikiyatri konsültasyonu ile belgelendirilmelidir, 3) Kalıcı implantasyona geçmek için, test aşamasında klinik semptom ve bulgularda en az %50 azalma saptanmış olmalıdır. c) Tıbbi endikasyonlar; 1) Medikal veya cerrahi tedaviye cevap vermeyen anal inkontinanslı hastalarda, 2) Medikal veya cerrahi sürecinin en az 6 ay devam ettiği hastalarda uygulanmalıdır. ç) Anal manometre, anal EMG, endoanal ultrason vb. tetkik sonuçlarının sağlık kurulu rapor ekinde yer alması gerekmektedir. d) Konjenital anal rektal malformasyonlar, rektal prolapsus varlığı, inflamatuvar barsak hastalıklarında, kalıcı kolostomisi olan hastalarda ve gebelerde kullanıldığı takdirde bedeli Kurumca karşılanmaz. 3.3.12 -(Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 8 md. Yürürlük: 01/05/2013) Ayakta ağız ve diş tedavilerinde tıbbi malzeme temin/ödeme usul ve esasları (1) Lokal anestezi altında, cerrahi tedavilerde kullanılan her türlü tıbbî sarf malzemesi (Kurumca bedeli karşılanmayacağı ayrıca belirtilen malzemeler ve SUT'ta belirtilen diğer istisnalar hariç) sağlık hizmeti sunucusu tarafından temin edilmek zorundadır. Bu malzemelerin reçete karşılığı hastaya aldırılması durumunda, fatura tutarı hastaya ödenerek ilgili sağlık hizmeti sunucusunun alacağından mahsup edilir. (2) Bu kapsamdaki tıbbi malzemelerin bedelleri SUT'un 3.2.1.A-1 ve 3.2.1.A-2 maddelerinde belirtilen hükümler doğrultusunda Kurumca karşılanır. (3) Greftler ve membranların bedelleri aynı merkezde çalışan, en az bir periodontoloji veya ağız diş çene cerrahisi uzman hekiminin yer aldığı 3 diş hekiminin imzası ile hazırlanan sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca karşılanır. Sağlık kurulu raporuna endikasyonu destekleyen operasyon öncesine ait radyograflar eklenir. (4) Lokal anestezi altında yapılan işlemlerde; sağlık kurulu raporuna, hasta veya yakını tarafından doldurulan ilgili malzemenin kullanıldığına dair belge (hastanın adı ve soyadı, işlem tarihi, kullanılan malzemenin adını içeren) eklenir. (5) Protez yapıştırıcıları, protez temizleme tabletleri, özel içerikli diş macunları vb. malzemelerin bedeli Kurumca karşılanmaz. (6) Kanama durdurucu ajanların bedeli yatan hastalarda ameliyat notunda belirtilmesi şartıyla, ayakta tedavi gören hastalarda ise epikriz raporunda belirtilmesi şartıyla Kurumca karşılanır. Ayakta tedavi gören hastalarda fatura ekine epikriz raporu ile hasta veya yakını tarafından doldurulan, ilgili malzemenin kullanıldığına dair belge (hastanın adı ve soyadı, işlem tarihi, kullanılan malzemenin adını içeren) eklenir. (1) Lokal anestezi altında, cerrahi tedavilerde kullanılan, greft, membran, (Mülga: RG- 25/07/2014- 29071/ 18-d md. Yürürlük: 01/08/2014) kanama durdurucu vb. iyileştirici nitelikteki tıbbi malzemeler (Kurumca bedeli karşılanmayacağı ayrıca belirtilen malzemeler ve SUT'ta belirtilen diğer istisnalar hariç) sağlık hizmeti sunucusu tarafından temin edilmek zorundadır. Bu malzemelerin reçete karşılığı hastaya aldırılması durumunda, fatura tutarı hastaya ödenerek ilgili sağlık hizmeti sunucusunun alacağından mahsup edilir. (2) (Değişik: RG- 24/12/2014- 29215/ 13 md. Yürürlük: 01/01/2015) Bu kapsamdaki tıbbi malzemelerin bedelleri SUT'un 3.2.1.A-1 ve 3.2.1.A-2 3.2.1.A ve 3.2.1.B maddelerinde belirtilen hükümler doğrultusunda Kurumca karşılanır. (3) Greftler ve membranların bedelleri aynı merkezde çalışan, en az bir periodontoloji veya ağız diş çene cerrahisi uzman hekiminin yer aldığı 3 diş hekiminin imzası ile hazırlanan sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca karşılanır. Sağlık kurulu raporuna endikasyonu destekleyen operasyon öncesine ait radyograflar eklenir. (4) Protez yapıştırıcıları, protez temizleme tabletleri, özel içerikli diş macunları vb.

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

malzemelerin bedeli Kurumca karşılanmaz. (5)(Mülga: RG- 25/07/2014- 29071/ 18-d md. Yürürlük: 01/08/2014) Kanama durdurucu ajanların bedeli yatan hastalarda ameliyat notunda belirtilmesi şartıyla, ayakta tedavi gören hastalarda ise epikriz raporunda belirtilmesi şartıyla Kurumca karşılanır. Ayakta tedavi gören hastalarda fatura ekine ilgili malzemenin kullanıldığına dair epikriz raporu eklenir. 3.3.13 - Kulak kepçesi protezi (1) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında sağlık kurulu raporuna istinaden kulak, burun ve boğaz veya plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi hekimlerince uygulanması halinde bedeli Kurumca karşılanır. (2) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında ilgili dal uzmanlarınca düzenlenecek sağlık kurulu raporuna istinaden kulak, burun ve boğaz veya plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi hekimlerince gerekli durumlarda yenilenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.14 -(Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 10-d md. Yürürlük: 01/10/2014) Hücre içermeyen kıkırdak implant ve otolog kondrosit implant Kıkırdak hücre kültürleri (1) Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında, Sağlık Bakanlığı "Ortopedi Bilimsel Danışma Kurulu"ndan her bir hasta için kullanılmasına onay alınması şartıyla bedelleri Kurumca karşılanacaktır. SUT eki "EK-2/B Hizmet Başı İşlem Puan Listesi" için 612731 veya 612975 SUT kodları, "EK-2/C Tanıya Dayalı İşlem Puan Listesi" için P612731 veya P612975 SUT kodları ile birlikte uygulanması ve üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında (eğitim verme yetkisi olan klinik),Sağlık Bakanlığı "Ortopedi Bilimsel Danışma Kurulu"ndan her bir hasta için kullanılmasına onay alınması şartıyla bedelleri Kurumca karşılanacaktır.

88 3.3.15 - Yapışıklık önleyiciler (Mülga: RG- 01/10/2014- 29136/ 10-e md. Yürürlük: 01/10/2014) (1) Birden fazla karın ameliyatı geçirmiş yapışıklığı olan hastalarda veya laparotomi sonrası tekrarlayan ileus atakları olan hastalarda kullanılması halinde, en az bir genel cerrahi (Ek: RG-18/03/2014-28945/17 md. Yürürlük: 18/03/2014) veya çocuk cerrahisi uzmanın yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.16 – Çift yüzlü yama (mesh) (1) Karın içine veya göğüs duvarına bakan yüzeyi organlara yapışmayacak özellikte materyalden, karın duvarına karşılık gelen yüzeyi ise başlıca polipropilen olmak üzere emilmeyen ve doku ile entegrasyon sağlayan materyalden yapılmış olan protezler dahil, çift yüzlü yama (mesh) olarak kabul edilir. (2) Çift yüzlü yamalar (meshler) özellikli vakalarda ameliyat öncesinde hastanın karın duvarı defektinin görüntüsünün (fotoğraf veya bilgisayarlı tomografi gibi bir görüntüleme aracı kullanılarak) epikrize eklenmesi, kullanılacak meshin boyutu ve defektin boyutunun epikrizde ilişkilendirilmesi ile üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında genel cerrahi, göğüs cerrahisi veya plastik ve rekonstrüktif cerrahi kliniklerince düzenlenecek sağlık kurulu raporu ile (Mülga: RG- 18/03/2014- 28945/ 18 md. Yürürlük: 18/03/2014) hasta başına temin edilmesi durumunda bedeli Kurumca karşılanır. (3) Çift yüzlü yama (mesh); a) Açık fıtık onarımlarında karın duvarının kapatılamadığı büyük defektlerin, büyük insizyonel hernilerin ve/veya büyük rekürren umbilikal hernilerin elektif onarımında, b) Laparoskopik teknikle yapılan insizyonel herni ve/veya ventral herni onarımlarında kullanılması, (Mülga: RG- 01/10/2014- 29136/ 10-f md. Yürürlük: 01/10/2014) durumunda bedeli Kurumca karşılanır. c) (Ek: RG- 01/10/2014- 29136/ 10-f md. Yürürlük: 01/10/2014) Hiatus ve diyafragma hernilerinin açık ve laparoskopik onarımlarında durumunda bedeli Kurumca karşılanır. (4) Çift yüzlü yama (mesh), primer ve nüks inguinal ve/veya femoral fıtıkların açık ve laparoskopik onarımlarında, primer umbilikal ve/veya epigastrik hernilerin açık onarımlarında kullanılmaları durumunda bedeli Kurumca karşılanmaz. 3.3.17 - Trakeobronşiyal stentler (1) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında ilgili dal uzmanlarınca düzenlenecek sağlık kurulu raporuna istinaden bedeli Kurumca karşılanır. Malign olgularda ise, sağlık kurulu raporunda en az 1 onkoloji veya radyasyon onkolojisi uzmanı imzasının yer alması gerekmektedir. (2) Trakeobronşiyal stentler; a) Trakeobronşiyal malign darlıklarda (primer veya metastatik tümörlerin mikst ekzofitik veya dıştan bası ile oluşturabileceği hava yolu darlıkları gibi), b) Trakeobronşiyal benign darlıklarda (akciğer tranplantasyonu sonrası, entübasyon/trakeostomi sonrası, endobronşial tedavilerden sonra oluşabilen skar darlıkları, vasküler anomaliler veya büyük lenfadenopatilerin yaptığı dıştan basılar, trakeobronkomalazi, trakeal ağ, inflamasyon veya enfeksiyona bağlı hava yolu darlıkları gibi), c) Trakea özefageal fistüllerde, kullanılmaları halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3.3.18 - Total yüz maskesi (1) Noninvaziv mekanik ventilasyon ihtiyacı olan yüz deformiteli, yüz travmalı veya yüz yanığı olan ya

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

da oronazal maskeye uyum sağlayamayan hastalarda kullanılması durumunda bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.19 - Transbronşiyal iğne aspirasyonu iğnesi (1) Transbronşiyal iğne aspirasyonu iğnesi; a) Bronkojenik karsinom evrelemesinde, b) Peribronşial ve submukozal lezyonlarda, c) Periferik nodüller ve kitlelerde, ç) Endobronşiyal lezyonlarda, d) Sarkoidoz ve tüberkülozda, e) Tümörün submukozal yayılımının ayırt edilmesi, f) Mediastinal kitlelerin tanısında, kullanılması durumunda bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.20 - Bronş dilatasyon balonları (1) Bronş dilatasyon balonları; a) Trakeobronşiyal malign ve benign darlıkların dilatasyonu, b) Hayatı tehdit eden hemoptizilerde kanayan tarafın ana bronşunu oblitere etmek, durumlarında kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.21 -(Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 10-g md. Yürürlük: 01/10/2014) Damar kapama ve kesme probu (açık cerrahi), doku füzyonu açık aleti Damar kapama ve kesme probu ve Ultrasonik Cerrahi Problar (1) Bu kapsamdaki tıbbi malzemeler ultrasonik makas olarak değerlendirilemez. (2) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında, göğüs cerrahisi, genel cerrahi uzmanının olduğu sağlık kurulu raporu ile kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. (1) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3.3.22 - Burun protezi (1) Total burun defektlerinin rekonstrüksiyonu veya epitezin yenilenmesine gerek duyulduğu hallerde üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında sağlık kurulu raporuna istinaden bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.23 - Dura yapıştırıcı (1) BOS fistülü olan vakalarda bedeli Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 18-e md. Yürürlük: 01/08/2014) 3.3.24- Sentetik menisküs implantları (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 8-d md. Yürürlük: 30/08/2014)

89 (1) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında uygulanması ve Sağlık Bakanlığı "Ortopedi Bilimsel Danışma Kurulu"ndan her bir hasta için kullanılmasına onay alınması şartıyla, 45 yaş altında, subtotal menisektomi sonrası en az 1 (bir) yıl geçmesine rağmen konvansiyonel tedavi yöntemleri ile ağrısı azalmayan vakalarda bedelleri Kurumca karşılanır. (1) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında uygulanması şartıyla, 45 yaş altında, subtotal menisektomi sonrası en az 1 (bir) yıl geçmesine rağmen konvansiyonel tedavi yöntemleri ile ağrısı azalmayan vakalarda bedelleri Kurumca karşılanır. 3.3.25- Menisküs tamiri ürünleri (1) 55 yaş altı vaka grubunda, eğitim verme yetkisi bulunan üçüncü basamak hastanelerde, 3 (üç) ortopedi ve travmatoloji uzmanı tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenmesi şartıyla, "Nitinol/Tek Barlı/Çok İmplantlı" malzemeler en fazla 1 (bir) adet, "Çift Barlı" malzemeler en fazla 2 (iki) adet olmak üzere; Kıkırdak tamir teknikleri ile onarılabilir derecede kıkırdak lezyonu olan veya kıkırdak lezyonu olmadığı halde dejeneratif olmayan Zon-1 ve Zon-2 menisküs yırtığı olan vakalarda bedelleri Kurumca karşılanır. 3.3.26- Sinüs tarsi vidası (1) Esnek, ağrılı, 8-14 yaş (8 ve 14 dahil) vaka grubunda eğitim verme yetkisi bulunan üçüncü basamak hastanelerde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3.3.27- Absorbe olabilir omuz balon spacer (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 8-e md. Yürürlük: 30/08/2014) (1) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında uygulanması ve Sağlık Bakanlığı "Ortopedi Bilimsel Danışma Kurulu"ndan her bir hasta için kullanılmasına onay alınması şartıyla, tamir edilemeyen tam kat Rotator cuff yırtıklarında kullanıldığının sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde ve cerrahi olarak yerleştirilen başka bir tıbbi malzeme kullanılmaması kaydıyla bedelleri Kurumca karşılanır. (1) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında uygulanması şartıyla, tamir edilemeyen tam kat Rotator cuff yırtıklarında kullanıldığının sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde ve cerrahi olarak yerleştirilen başka bir tıbbi malzeme kullanılmaması kaydıyla, işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.28- Tümör protezleri (1) EK-3/F-3 "Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Tümör ve Rezeksiyon Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler Listesi" nde bulunan protezlerin, aşağıda yer alan geri ödeme kural ve/veya kriterlerine uygun olmak üzere, eğitim verme yetkisi bulunan üçüncü basamak hastanelerde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Saddle protezlerin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Periasetabüler rezeksiyonlar (Tip 2, Tip 2/3) kemiğin primer tümörü ya da metastazları, 2) Travmaya sekonder periasetabüler kemik kayıpları, 3) Kalça displazisine bağlı periasetabüler kemik kayıpları, 4) Periasetabüler kemik kayıplarının olduğu multiple kalça revizyonları sonrası. b) Proksimal femur rezeksiyon protezlerinin kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Kemiğin primer malign veya agresif benign (eklem

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

bütünlüğü korunamayacak olgularda) tümörleri, 2) Proksimal femur yüksek doz radyoterapi sonrası oluşan kırıklar, 3) Kemiğin sekonder malign tümörleri, 4) Kalça protezi multiple revizyonları (kemik kaybı olan), 5) Parçalı proksimal femur kırığı multiple girişimler (3 ve üzeri), 6) Yumuşak doku malign tümörlerinin kemiği tuttuğu olgular, 7) İyileşmiş kemik enfeksiyonları sonucu ileri kemik kayıpları, 8) Rezeksiyon artroplasti sonrası femur rekonstrüksiyonları. c) Total femur rezeksiyon protezlerinin protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Diyafizi tutan proksimal ve distal intramedüler tutulumlarda, 130 mm'den az sağlam kemik olan primer ya da metastatik tümörler, 2) Distal femur ya da proksimal femur malign tümör rezeksiyonları sonrası yapılan revizyonlar, 3) Distal femur ya da proksimal femur yerleşimli malign tümörlerin skip metastazı olan olgular. ç) Distal femur rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Kemiğin primer malign veya agresif benign (eklem bütünlüğü korunamayacak olgularda) tümörleri, 2) Yumuşak doku malign kemik tümörlerinin distal femuru tuttuğu olgular, 3) Diz protezi multipl revizyonları sonrası distal femur kemik kayıpları, 4) Suprakondiler, kondiler femur parçalı kompleks kırıkları ya da kaynamamaları (3 ve üzeri girişim), 5) Distal femur yüksek doz radyoterapi sonrası oluşan kırıklar, 6) Distal femur kemik metastazları ya da protez dışı rekonstrüksiyon yöntemleri yetersizliği. d) Proksimal tibia rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır:

90 1) Proksimal tibia agresif benign/malign tümörleri veya metastazlar sonucu ekstremite koruyucu eksizyonlar, 2) Proksimal tibiada yüksek doz radyoterapi sonrası oluşan kırıklar, 3) Diz protez revizyonları sonucu tibia üst uç kemik kayıpları. e) Distal tibia rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Agresif benign kemik tümörleri sonucu rezeksiyon yapılan olgular, 2) Kemik dışında yumuşak doku tutulumu olmayan ya da az tutulum olan primer malign kemik tümörleri. f) Skapula protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Skapulanın malign kemik tümörleri, 2) Yumuşak doku sarkomlarının skapulayı tuttuğu olgular, 3) Tip III intraartiküler total skapulektomi yapılan olgular, 4) Tip IV Ekstraartiküler skapülektomi ve humerus başı rezeksiyonları, 5) Tip IV Ekstraartiküler humeral ve total skapüler rezeksiyon yapılan olgular. g) Proksimal humerus rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Proksimal humerusun agresif benign/malign tümörleri veya metastazlar, 2) Yumuşak doku sarkomlarının proksimal humerusu tuttuğu durumlar. ğ) İnterkalar rezeksiyon/segment protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Uzun tübüler kemiklerin diyafizini tutan 4 cm'den büyük defekt oluşturan malign ve metastatik tümörler. h) Total humerus protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Primer malign kemik tümörleri (humerusun diafizini proksimal ve distalde ekleme yakın tutan tümörlerinde) veya metastazlar, 2) Yumuşak doku sarkomlarının humerusu tuttuğu olgular. ı) Dirsek rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Primer kemik ve yumuşak doku sarkomlarının, dirsekte geniş rezeksiyon yapılması gereken durumları, 2) Metastazı olan, geniş dirsek çevresi rezeksiyon yapılması gerekli olgular. i) Uzayabilen protezlerin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Rezeksiyon sonrası iskelet büyümesi tamamlandıktan sonra bacak uzunluk farklılığı 3 cm'den fazla ya da kol boyu uzunluk farklılığı 5 cm'den fazla olacağı tahmin edilen olgular, 2) Kızlarda 11 yaş, erkeklerde 13 yaş altındaki tümör rezeksiyonu yapılan olgular. 3.3.29- Kanama durdurmada kullanılan tıbbi malzemeler (1) EK-3/A "Birden Fazla Branşta Kullanılan Tıbbi Malzemeler" listesinde bulunan ve kanama durdurmada kullanılan tıbbi malzemelerin, aşağıda yer alan geri ödeme kural ve/veya kriterlerine uygun olmak şartıyla bedelleri Kurumca karşılanır. (2) (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 10-ğ md. Yürürlük: 01/10/2014) Kanama durdurmada kullanılan tıbbi malzemelerin vücut dışı uygulamalarında, yatarak tedavilerde, epikrizde aşağıdaki durumlardan en az birinin ve kullanılan tıbbi malzeme sayısının belirtilmesi şartıyla bedelleri Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 10 md. Yürürlük: 18/02/2015) Kanama durdurmada kullanılan tıbbi malzemelerin vücut dışı uygulamalarında Kanama durdurmada

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

kullanılan emilemeyen tıbbi malzemelerin, acil servislerde veya yatarak tedavilerde, epikrizde aşağıdaki durumlardan en az birinin belirtilmesi şartıyla en fazla 2 (iki) adet olmak üzere bedelleri Kurumca karşılanır. a) Hemorajik diyateze neden olan durumlar ve/veya hastalıklarının olduğu bilinen vakalarda, b) Trombosit değerinin 50.000 K/ mm3'ün altında olduğu vakalarda, c) Maligniteye sekonder kanamalarda, d) Girişimsel ve iatrojenik işlemler hariç olmak üzere boyun, aksiller bölge ve inguinal bölgenin direkt bası ile durdurulamayan travmaya bağlı açık kanamalı damar yaralanmalarında. (3) (Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 10 md. Yürürlük: 18/02/2015) Kanama durdurmada kullanılan tıbbi malzemelerin endoskopik/cerrahi uygulamalarında, epikrizde aşağıdaki durumlardan en az birinin ve kullanılan tıbbi malzeme sayısının belirtilmesi şartıyla bedelleri Kurumca karşılanır. Kanama durdurmada kullanılan emilebilen tıbbi malzemelerin yatarak tedavilerde, epikrizde aşağıdaki durumlardan en az birinin ve kullanılan tıbbi malzeme sayısının belirtilmesi şartıyla bedelleri Kurumca karşılanır. a) Hemorajik diyateze neden olan durumlar ve/veya hastalıklarının olduğu bilinen vakalarda, b) Trombosit değeri 50.000 K/mm3'ün altında olduğu vakalarda, c) Maligniteye sekonder kanamalarda, d) Multi travmaya bağlı açık kanamalı damar yaralanmalarında, e) Ligasyon, koter, sütür uygulanamayan veya bu uygulamalarla durdurulamayan endoskopik/intraoperatif kanamalarda. (Mülga: RG- 25/03/2017- 30018/ 17 md. Yürürlük: 05/04/2017) 3.3.30- İntraoperatif Nöromonitörizasyon işlemlerinde kullanılan tıbbi malzemeler

91 (1) SUT eki EK-2/D-4 “İntraoperatif Nöromonitorizasyon” İşleminin Ayrıca Faturalanabileceği İşlemler Listesinde yer alan işlemlerde, SUT eki EK-2/B listesindeki 703.365 SUT koduyla birlikte uygulanması ve aşağıda yer alan geri ödeme kural ve/veya kriterlerinin yerine getirilmesi şartıyla bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 8 md. Yürürlük: 01/09/2015) Ayrıca aynı seansta, “Omurga Cerrahisi Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/E-1) Listesi”nde yer alan “103096”, “103097”, “103101”, “103102” SUT kodları ve “Beyin Cerrahisi Branşı Kranial Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/E-2) Listesi” “İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON” başlığı altında yer alan SUT kodlarından en fazla bir tanesinin bedeli Kurumca karşılanır. a) Konvansiyonel metodoloji ile çalışan teknolojiler için; Kayıt çıktılarının bir sureti ile cerrahi işlemi gerçekleştiren hekim ve nöroloji/nörofizyoloji/fizik tedavi ve rehabilitasyon alanında uzmanlık ve/veya yan dal eğitimi almış hekimler tarafından düzenlenecek nöromonitörizasyon kayıt raporunun bir sureti fatura eki belge olarak ibraz edilmelidir. Diğer suret ise hasta dosyasında saklanmalıdır. b) Cerrah güdümlü metodoloji ile çalışan teknolojiler için; Kayıt çıktılarının bir sureti ile cerrahi işlemi gerçekleştiren hekim ve elektronörofizyoloji teknikeri tarafından düzenlenecek nöromonitörizasyon kayıt raporunun bir sureti fatura eki belge olarak ibraz edilmelidir. Diğer suret ise hasta dosyasında saklanmalıdır. (Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 8-f md. Yürürlük: 30/08/2014) 3.3.31- Hücresiz Kıkırdak Matriksleri (1) (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 10-h md. Yürürlük: 01/10/2014) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında (eğitim verme yetkisi olan klinik) işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanıldığında bedeli Kurumca karşılanır.SUT eki “EK-2/B Hizmet Başı İşlem Puan Listesi” için 612732 veya 612976 SUT kodları, “EK-2/C Tanıya Dayalı İşlem Puan Listesi” için P612732 veya P612976 SUT kodları ile birlikte uygulanması ve üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında (eğitim verme yetkisi olan klinik) işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.32- Hücresiz Menisküs İmplantları: (1) Üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında (eğitim verme yetkisi olan klinik) işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanıldığında bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.33-Bağ/Tendon Güçlendirici İmplantlar: (1) Kendinden Sütursuz Transosseöz Sistemi, işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanıldığında bedeli Kurumca karşılanır. (2) Transosseöz Sistemi Sütür Taşıyıcı, işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanıldığında bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.34-Biyoçözünür Kompresyon/Antibiyotikli/Antibiyotiksiz İnternal Fiksasyon Vidaları: (1) Kanüllü Biyoçözünür Kompresyon/Antibiyotikli/Antibiyotiksiz İnternal Fikasyon Vidası, işlem başına en fazla 2 (iki) adet kullanıldığında bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Kanülsüz Biyoçözünür Kompresyon/Antibiyotikli/Antibiyotiksiz İnternal Fikasyon Vidası, işlem başına en fazla 2 (iki) adet kullanıldığında bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 30/12/2020- 31350/ 3 md. Yürürlük:

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

30/12/2020) (3) Eklem içi kırıklarda ve artroskopik cerrahide kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. (4) TV5680 SUT kodlu tıbbi malzemenin TV1080 ve TV1090 SUT kodları ile birlikte fatura edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG- 21/04/2015- 29333/ 8 md. Yürürlük: 01/05/2015) 3.3.35.İşitme Cihazı ve Kulak Kalıbı (1) Dijital programlanabilir işitme cihazlarının bedeli Kurumca karşılanır. Kurumca bedeli karşılanacak olan dijital programlanabilir işitme cihazları; otomatik veya manuel ses kontrol sistemi, maksimum çıkış kontrol sistemi ve kazanç kontrol sistemi özelliklerine sahip olmalıdır. (2) 0-18 yaş çocuklar için eğitimleri de göz önünde bulundurularak, dijital programlanabilir işitme cihazları; a) 0-4 yaş çocuklar için; en az dört kanallı veya kanaldan bağımsız, gürültü azaltıcı özellikli, feedback yönetimi ve FM sistem uyumlu özellikli olmalıdır. Bu kişilerde kulak içi cihaz kullanıldığı takdirde bedeli Kurumca karşılanmaz. b) 5-12 yaş çocuklar için; en az dört kanallı veya kanaldan bağımsız, en az sekiz bantlı, FM sistem uyumlu, gürültü azaltıcı ve feedback yönetimi özellikli, çift mikrofonlu (kanal içi cihazda bu şart aranmaz) olmalıdır. Bu kişilerde 8 yaş ve altında kulak içi cihaz kullanıldığı takdirde bedeli Kurumca karşılanmaz. c) 13-18 yaş çocuklar için; en az dört kanallı veya kanaldan bağımsız, en az sekiz bantlı, gürültü azaltıcı ve feedback yönetimi özellikli, FM sistem uyumlu, çift mikrofonlu (kanal içi cihazda bu şart aranmaz) kulak arkası veya kanal içi cihaz olmalıdır. (3) 18 yaş üzeri erişkinler için işitme cihazı; En az dört kanallı veya kanaldan bağımsız, en az sekiz bantlı, gürültü azaltıcı ve feedback yönetimi özellikli, çift mikrofonlu (kanal içi cihazda bu şart aranmaz) kulak arkası veya kanal içi cihaz olmalıdır. (4) İşitme cihazı bedellerinin ödenebilmesi için SUT'un 5.3.4 numaralı maddesinde tanımlanan belgelere ilave olarak; a) Odyolojik test sonuçlarını gösterir belgenin, aşağıda tanımlanan yetkili personel tarafından imza ve kaşesinin bulunduğu onaylanmış aslı;

92 1) 0-4 yaş arası çocuklar ve saf ses odyometri testi yapılamayan 4 yaş ve üzeri tüm hastalar için beyin sapı odyometrisinin (ABR Testi) Kulak Burun Boğaz Hastalıkları uzman hekimi veya odyolog tarafından onaylanmış aslı, 2) Saf ses odyometri testinin, Kulak Burun Boğaz Hastalıkları uzman hekimi veya odyolog veya odyometrist tarafından onaylanmış aslı, 3) Davranım odyometri testi yapılmış ise sonucunun Kulak Burun Boğaz Hastalıkları uzman hekimi veya odyolog tarafından onaylanmış aslı, b) İşitme cihazına ait barkod ile birlikte cihazın marka, model ve seri numarasını gösterir etiketin aslı, c) Sağlık Bakanlığınca düzenlenmiş olan ruhsatname ve sorumlu müdür belgesinin onaylı örneği, ç) İşitme cihazına ve tedarikçi firma ve/veya alt bayii bilgilerine ait TİTUBB PRICAT çıktıları, d) Hastanın işitme eşiklerinin bu cihaza ait işitme kazanç eğrisinin ve cihaz uyarlama metodunun içerisinde yer aldığını gösterir işitme cihazı merkezi tarafından düzenlenmiş ıslak imzalı belge (gerçek kulak ölçümü sonuçları), e) İşitme cihazının hastanın işitme kaybına uygunluğunu belirten ve merkez tarafından düzenlenmiş ıslak imzalı taahhütname, f) İşitme cihazının teknik bilgilerinin (cihazın tipi, maksimum kazanç, maksimum çıkış gücü, kazanç eğrisi) yer aldığı, işitme merkezi tarafından onaylanmış katalog, istenecektir. (5) İşitme cihazı faturası üzerinde; hasta adı, hasta T.C. kimlik numarası, işitme cihazına ait marka, model ve seri numarası bilgileri yer alacaktır. Fatura arkasında "işitme cihazının eksiksiz ve çalışır durumda teslim alındığı ve işitme cihazı ile ilgili eğitimin tarafına verildiği" ibarelerinin hasta veya yakını tarafından yazılarak imzalanmış olması gerekmektedir. (6) İşitme cihazı bedellerinin Kurumca ödenebilmesi için, Kurumla sözleşmeli resmi sağlık kurumlarınca en az 1 (bir) Kulak Burun Boğaz Hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. (7) İşitme eşiği tayini ABR testi ile yapılması gerekenlerde, test Tonal ABR ile yapılarak alçak frekans (500-1000 Hz) ve yüksek frekans (2000-4000 Hz) gruplarından birer frekans olmak üzere en az iki frekansa ait eşikler belirtilmelidir. (8) 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 skorlarını içermelidir. 8 yaş altı çocuklarda, konuşmayı ayırt etme skoru şartı aranmaz. 8 yaş ve üzerinde konuşmayı ayırt etme skoru yapılamaması durumunda tıbbi gerekçesi sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. (9) İşitme cihazı verilebilmesi için; a) 0-18 yaş çocuklarda; işitme kaybının kalıcı işitme kaybı olduğu 3. basamak resmi sağlık kurumlarında düzenlenen sağlık kurulu raporunda belirtilmeli ve aşağıdaki yöntemlerden biri ile test edilmiş olmalıdır; 1) İşitme eşikleri saf ses odyometri testi ile belirlenmiş ise iyi işiten kulakta 500-1000-2000-4000 Hz

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

frekanslarında saf ses ortalamasının en az 26 dB ve üzerinde olması, 2) Davranım odyometri testi ile belirlenmiş ise 500-1000-2000 Hz frekanslarının eşik ortalamasının 35 dB ve üzerinde olması, 3) Tonal ABR ile belirlenmesi durumunda frekansların eşik ortalamasının 30 dB ve üzerinde olması halinde, 4) Bilateral işitme kaybında her iki kulak için işitme cihazı bedeli Kurumca karşılanır. b) 18 yaş üzeri erişkinlerde; işitme kaybının kalıcı işitme kaybı olduğu belirtilmeli ve aşağıdaki yöntemlerden biri ile test edilmiş olmalıdır; 1) Saf ses odyometri testi yapılan hastalarda iyi işiten kulakta 500-1000-2000-4000 Hz frekanslarından kötü olan 3 frekansın ortalamasının en az 40 dB ve üzerinde olması halinde, 2) Saf ses odyometri testi yapılamayan hastalarda işitme eşiğinin tonal ABR ile belirlenmesi durumunda frekansların eşik ortalamasının 40 dB ve üzerinde olması halinde, 3) Her iki kulak için işitme cihazı bedeli 3. basamak resmi sağlık kurumlarında düzenlenen sağlık kurulu raporunda her iki kulakta işitme kaybının bulunduğunun belirtilmesi halinde, tek kulakta en az 6 ay süre ile işitme cihazı kullanımı sonucunda elde edilen eşikler ile işitme cihazından yarar gördüğünün (konuşmayı ayırt etme skorunda % 20 artış sağlaması) sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde, Kurumca bedeli karşılanır. (10) 0-18 yaş çocuklarda 5 yıldan önce cihaz yenilenmesi için progresif işitme kaybı olduğu ve mevcut cihazın bu kaybı karşılamada yetersiz kaldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. (11) İşitme cihazı sağlık kurulu raporu ve odyolojik test sonuçları 4 (dört) ay süreyle geçerlidir. (12) İşitme cihazı kulak kalıplarının yenilenmesinin gerektiğinin tek KBB uzman Hekimi raporu ile ibraz edilmesi durumunda Kurumca bedelleri karşılanır. Ancak, işitme cihazlarının ilk kez alınması aşamasında, kulak kalıpları için ayrıca herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. (13) 18 yaş altı çocuklar için belirlenmiş olan tutar; 0-4 yaş için % 80, 5-12 yaş için % 60 ve 13-18 yaş için % 50 oranında artırılarak Kurumca bedeli karşılanır. (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 9 md. Yürürlük: 01/09/2015) 3.3.35-İşitme Cihazı ve Kulak Kalıbı

93 (1) Dijital programlanabilir işitme cihazlarının bedeli Kurumca karşılanır. Kurumca bedeli karşılanacak olan dijital programlanabilir işitme cihazları; otomatik veya manuel ses kontrol sistemi, maksimum çıkış kontrol sistemi ve kazanç kontrol sistemi özelliklerine sahip olmalıdır. (2) 0-18 yaş çocuklar için eğitimleri de göz önünde bulundurularak, dijital programlanabilir işitme cihazları; a) 0-4 yaş çocuklar için; 1. En az dört kanallı (Kanaldan bağımsız-channel free sinyal işleme özellikli cihazlarda bu özellik aranmaz), 2. En az dört bantlı, 3. Gürültü azaltıcı ve feedback yönetimi özellikli, 4. FM sistem uyumlu özellikli olmalıdır. Bu kişilerde kulak içi/kanal içi cihaz kullanıldığı takdirde bedeli Kurumca karşılanmaz. b) 5-12 yaş çocuklar için; 1. En az dört kanallı (Kanaldan bağımsız-channel free sinyal işleme özellikli cihazlarda bu özellik aranmaz), 2. En az sekiz bantlı, 3. FM sistem uyumlu, 4. Gürültü azaltıcı ve feedback yönetimi özellikli, 5. Çift mikrofonlu olmalıdır. Bu kişilerde kulak içi/kanal içi cihaz kullanıldığı takdirde bedeli Kurumca karşılanmaz. c) 13-18 yaş çocuklar için; 1. En az dört kanallı (Kanaldan bağımsız-channel free sinyal işleme özellikli cihazlarda bu özellik aranmaz), 2. En az sekiz bantlı, 3. FM sistem uyumlu (kulak içi/kanal içi cihazda bu şart aranmaz), 4. Gürültü azaltıcı ve feedback yönetimi özellikli, 5. Çift mikrofonlu (kulak içi/kanal içi cihazda bu şart aranmaz) kulak arkası veya kulak içi/kanal içi cihaz olmalıdır. (3) 18 yaş üzeri erişkinler için işitme cihazı; 1. En az dört kanallı (Kanaldan bağımsız-channel free sinyal işleme özellikli cihazlarda bu özellik aranmaz), 2. En az dört bantlı, 3. Gürültü azaltıcı ve feedback yönetimi özellikli, 4. Çift mikrofonlu (kulak içi/kanal içi cihazda bu şart aranmaz) kulak arkası veya kulak içi/kanal içi cihaz olmalıdır." (4) İşitme cihazı bedellerinin ödenebilmesi için SUT'un (Değişik:RG-10/05/2018-30417/4md. Yürürlük: 10/05/2018) 5.3.4 5.3.2 numaralı maddesinde tanımlanan belgelere ilave olarak; a) Odyolojik test sonuçlarını gösterir belgenin, aşağıda tanımlanan yetkili personel tarafından imza ve kaşesinin bulunduğu onaylanmış aslı; 1) 0-4 yaş arası çocuklar ve saf ses odyometri testi yapılamayan 4 yaş ve üzeri tüm hastalar için beyin sapı odyometrisinin (ABR Testi) Kulak Burun Boğaz Hastalıkları uzman hekimi veya odyolog tarafından onaylanmış aslı, 2) Saf ses odyometri testinin, Kulak Burun Boğaz Hastalıkları uzman hekimi veya odyolog veya odyometrist tarafından onaylanmış aslı, 3) Davranım odyometri testi yapılmış ise sonucunun Kulak Burun Boğaz Hastalıkları uzman hekimi veya odyolog tarafından onaylanmış aslı, b) İşitme cihazına ait barkod ile birlikte cihazın marka, model ve seri numarasını gösterir etiketin aslı, c) Sağlık Bakanlığınca düzenlenmiş olan ruhsatname ve sorumlu müdür belgesinin onaylı

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

örneği, ç) İşitme cihazına ve tedarikçi firma ve/veya alt bayii bilgilerine ait TİTUBB PRICAT çıktıları, d) Hastanın işitme eşiklerinin bu cihaza ait işitme kazanç eğrisinin ve cihaz uyarlama metodunun içerisinde yer aldığını gösterir işitme cihazı merkezi tarafından düzenlenmiş ıslak imzalı belge (gerçek kulak ölçümü sonuçları), e) İşitme cihazının hastanın işitme kaybına uygunluğunu belirten ve merkez tarafından düzenlenmiş ıslak imzalı taahhütname, f) İşitme cihazının teknik bilgilerinin yer aldığı, işitme merkezi tarafından onaylanmış katalog istenecektir. (5) İşitme cihazı faturası üzerinde; hasta adı, hasta T.C. kimlik numarası, işitme cihazına ait marka, model ve seri numarası bilgileri yer alacaktır. Fatura arkasında "işitme cihazının eksiksiz ve çalışır durumda teslim alındığı ve işitme cihazı ile ilgili eğitimin tarafına verildiği" ibarelerinin hasta veya yakını tarafından yazılarak imzalanmış olması gerekmektedir. (6) İşitme cihazı bedellerinin Kurumca ödenebilmesi için, Kurumla sözleşmeli resmi sağlık kurumlarınca en az 1 (bir) Kulak Burun Boğaz Hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenecektir.

94 (7) İşitme eşiği tayini ABR testi ile yapılması gerekenlerde, test Tonal ABR ile yapılarak alçak frekans (500 veya 1000 Hz) ve yüksek frekans (2000 veya 4000 Hz) gruplarından birer frekans olmak üzere en az iki frekansa ait eşikler test rapor kısmında dB nHL olarak belirtilmelidir. (8) 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 skorlarını içermelidir. 8 yaş altı çocuklarda, konuşmayı ayırt etme skoru şartı aranmaz. 8 yaş ve üzerinde konuşmayı ayırt etme skoru yapılamaması durumunda tıbbi gerekçesi sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. (Değişik:RG-08/06/2017-30090/ 9 md. Yürürlük:01/07/2017) (9) İşitme cihazı bedeli ödenebilmesi için; a) 0-18 yaş çocuklarda; işitme kaybının kalıcı işitme kaybı olduğu 3. basamak resmi sağlık kurumlarınca düzenlenen sağlık kurulu raporunda belirtilmeli ve aşağıdaki yöntemlerden biri ile test edilmiş olmalıdır; 1) İşitme eşikleri saf ses odyometri testi ile belirlenmiş ise iyi işiten kulakta 500-1000-2000-4000 Hz frekanslarında saf ses ortalaması en az 26 dB ve üzerinde olmalıdır. 2) Davranım odyometri testi ile belirlenmiş ise 500-1000-2000 Hz frekanslarının eşik ortalaması 26 dB ve üzerinde olmalıdır. 3) Tonal ABR ile belirlenmesi durumunda iyi işiten kulakta frekansların eşik ortalaması 30 dB nHL ve üzerinde olmalıdır. b) 18 yaş üzeri erişkinlerde; işitme kaybının kalıcı işitme kaybı olduğu resmi sağlık kurumlarınca düzenlenen sağlık kurulu raporunda belirtilmeli ve aşağıdaki yöntemlerden biri ile test edilmiş olmalıdır; 1) Saf ses odyometri testi yapılan hastalarda iyi işiten kulakta 500-1000-2000-4000 Hz frekanslarında saf ses ortalaması en az 30 dB ve üzerinde olmalıdır. 2) Saf ses odyometri testi yapılamayan hastalarda işitme eşiğinin tonal ABR ile belirlenmesi durumunda iyi işiten kulakta frekansların eşik ortalaması 30 dB nHL ve üzerinde olmalıdır. c) 0-18 yaş çocuklarda bilateral işitme cihazı bedeli; bilateral kalıcı işitme kaybı bulunduğunun 3. Basamak resmi sağlık kurumlarınca düzenlenen sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde Kurumca karşılanır. d) 18 yaş üzeri erişkinlerde bilateral işitme cihazı bedeli; bilateral kalıcı işitme kaybı bulunduğunun, daha önce tek kulakta en az 6 ay süre ile işitme cihazı kullanıldığının ve işitme cihazı kullanımı sonucunda elde edilen eşikler sonucunda hastanın işitme cihazından yarar gördüğünün (konuşmayı ayırt etme skorunda cihazlı ve cihazsız ölçümlerde artış sağlaması) 3. basamak resmi sağlık kurumlarınca düzenlenen sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde Kurumca karşılanır. (9) İşitme cihazı bedelinin Kurumca karşılanabilmesi için; a) 0-18 yaş çocuklarda tek taraflı veya bilateral işitme cihazı için; işitme kaybının kalıcı işitme kaybı olduğu 3. basamak resmi sağlık kurumlarınca düzenlenen sağlık kurulu raporunda belirtilmeli ve aşağıdaki yöntemlerden biri ile test edilmelidir. 1) İşitme eşikleri saf ses odyometri testi ile belirlenmiş ise ilgili kulakta 500-1000-2000-4000 Hz frekanslarında saf ses ortalaması en az 26 dB ve üzerinde olmalıdır. 2) Davranım odyometri testi ile belirlenmiş ise 500-1000-2000 Hz frekanslarının eşik ortalaması 26 dB ve üzerinde olmalıdır. 3) Tonal ABR ile belirlenmesi durumunda ilgili kulakta frekansların eşik ortalaması 30 dB nHL ve üzerinde olmalıdır. b) 18 yaş üzeri erişkinlerde tek taraflı işitme cihazı için; işitme kaybının kalıcı işitme kaybı olduğu resmi sağlık kurumlarınca düzenlenen sağlık kurulu raporunda belirtilmeli ve aşağıdaki yöntemlerden biri ile test edilmelidir. 1) Saf ses odyometri testi yapılan hastalarda ilgili kulakta 500-1000-2000-4000 Hz frekanslarında saf ses ortalaması en az 30 dB ve üzerinde olmalıdır. 2) Saf ses odyometri testi yapılamayan hastalarda

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

işitme eşiğinin tonal ABR ile belirlenmesi durumunda ilgili kulakta frekansların eşik ortalaması 30 dB nHL ve üzerinde olmalıdır. c) 18 yaş üzeri erişkinlerde bilateral işitme cihazı için; bilateral kalıcı işitme kaybı bulunduğu bu fıkranın (b) bendinde belirtilen yöntemlerden biri ile test edilerek belirlenmeli, daha önce tek kulakta en az 6 ay süre ile işitme cihazı kullanıldığı ve işitme cihazı kullanımı sonucunda elde edilen eşikler sonucunda hastanın işitme cihazından yarar gördüğü (konuşmayı ayırt etme skorunda cihazlı ve cihazsız ölçümlerde artış sağlaması) resmi sağlık kurumlarınca düzenlenen sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. ç) Daha önce bilateral işitme cihazı kullanan hastaların bilateral cihaz yenileme işlemleri için; bu fıkranın (c) bendinde yer alan hükümler aranmayacak olup bilateral kalıcı işitme kaybı, bu fıkranın (b) bendinde belirtilen yöntemlerden biri ile test edilerek resmi sağlık kurumlarınca düzenlenen sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. (10) 0-18 yaş çocuklarda 5 yıldan önce cihaz yenilenmesi için progresif işitme kaybı olduğu ve mevcut cihazın bu kaybı karşılamada yetersiz kaldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. (11) (Mülga: RG-21/03/2018-30367/14md. Yürürlük:01/04/2018) İşitme cihazı sağlık kurulu raporu ve odyolojik test sonuçları 4 (dört) ay süreyle geçerlidir. (12) İşitme cihazı kulak kalıplarının yenilenmesinin gerektiğinin tek KBB uzman hekimi raporu ile ibraz edilmesi durumunda Kurumca bedelleri karşılanır. Ancak, işitme cihazlarının ilk kez alınması aşamasında, kulak kalıpları için ayrıca herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.

95 (13) 18 yaş altı çocuklar için belirlenmiş olan tutar; 0-4 yaş için % 80, 5-12 yaş için % 60 ve 13-18 yaş için % 50 oranında artırılarak Kurumca bedeli karşılanır. (Değişik: RG- 28/12/2018-30639/ 10 md. Yürürlük: 15/01/2019) 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; (Mülga: RG-28/04/2021-31468/9 md. Yürürlük: 28/04/2021) 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 (Mülga: RG-28/04/2021-31468/9 md. Yürürlük: 28/04/2021) tek taraflı işitme cihazı temini için

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

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. (Mülga: RG-28/04/2021-31468/9 md. Yürürlük: 28/04/2021) 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 (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 9 md. Yürürlük: 04/09/2019) hava yolu saf ses ortalamasının 26 dB ve üzerinde, ABR ile belirlenmiş ise (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 9 md. Yürürlük: 04/09/2019) Tonal ve Klik ABR'de 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. (Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 13 md. Yürürlük: 01/12/2016) 3.3.36-İşitsel İmplantlar 3.3.36.A-Genel Hükümler (1) İşitsel implantların bedelleri sadece üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında uygulanması halinde Kurumca karşılanır. 3.3.36.B- Koklear İmplant (1) Koklear implant, bilateral ileri-çok ileri derecede sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 10 md. Yürürlük: 04/09/2019) görmeyen görmediği sağlık kurulu raporu ile belgelendirilen ve aşağıdaki kriterlere uyan hastalarda veya Sağlık Bakanlığı İşitsel İmplantlar Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından koklear implant yerleştirilmesi uygun görülen kişilerde uygulanması halinde Kurumca bedeli karşılanır.

96 (2) En az 3 (üç) aylık süre ile binaural işitme cihazı kullanımından fayda görmediği sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. (3) Aşağıdaki kriterlerden en az birisine haiz olduğu sağlık kurulu raporu ile belgelenen kişilerde Kurumca bedeli karşılanır: a) Alıcı ve/veya ifade edici dil yaşı ile kronolojik yaş arasında 4 (dört) yıldan daha az fark olması veya alıcı ve/veya ifade edici dili 4 (dört) yaş ve üstü olması (4-18 yaş, kronolojik yaşa bakılmaksızın), b) Post-lingual işitme kaybı olması. (4) Sağlık kurulu raporu, aynı resmi sağlık kurumunda çalışan 3 (üç) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenir. Rapor ekinde aynı resmi sağlık kurumunda görevli 1 (bir) odyolog tarafından yapılan odyolojik değerlendirme sonuç belgesi ve 1 (bir) psikolog veya 1 (bir) dil konuşma terapisti tarafından yapılan değerlendirme sonuç belgesi bulunmalıdır. (5) Elektrod yerleşimini sağlayacak kadar iç kulak gelişiminin olduğu ve koklear sinirin varlığı yüksek çözünürlükte bilgisayarlı tomografi ve/veya manyetik rezonans görüntüleme raporu ile gösterilmelidir. (6) Menenjit sonrası oluşan işitme kayıplarında, koklear implantasyon kriterlerine uygun olması şartıyla, 3 (üç) aylık süre ile binaural işitme cihazı kullanımından fayda görmeme kuralı aranmaksızın, sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. (7) İşitsel nöropati tanısı alan olgularda; en az 6 (altı) ay süreyle işitme rehabilitasyonu ve eğitiminden fayda görmediğinin odyolojik değerlendirme ve sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. (8) Eş zamanlı veya ardışık bilateral koklear implant uygulaması kriterleri sağlık kurulu raporunda belirtilmesi kaydıyla aşağıdaki gibidir. a) Koklear implantsyon kriterlerini karşılayan 12-48 ay arası çocuklar, b) Yaş sınırı aranmaksızın post-lingual dönemde gelişen menenjit sonrası odyolojik kriterlere haiz ileri derecede sensörinöral işitme kayıpları, c) 48 ayın üzerindeki hastalarda (48 aylık olanlar hariç) ileri derecede sensörinöral işitme kaybına eşlik eden bilateral körlük. (9) Koklear implant uygulaması sonrası gelişen enfeksiyon, kolesteatom, tümör nedeniyle koklear implantın iç parçasının işlevselliğini yitirmesi durumunda, süre aranmaksızın bu durumun sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde sadece cerrahi olarak yerleştirilen iç

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

parçanın bedeli Kurumca karşılanır. (10) Koklear implantın, 12 (oniki) ayın altındaki hastalara uygulanması halinde Kurumca bedeli karşılanmaz. (Mülga: RG- 01/02/2019- 30673/ 6 md. Yürürlük: 12/02/2019) (11) Koklear implant, cihaz ve aksesuarlar işlem bedeline dahil olarak Kurumca karşılanır. (12) Odyolojik değerlendirme; odyometrik inceleme, timpanometri, stapes refleks eşiği testi, klinik otoakustik emisyon testi, ABR testleri ile yapılır. Koklear implantın uygulanmasında aşağıdaki odyolojik kriterler dikkate alınır. a) 2 (iki) yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde bilateral 500, 1000, 2000 ve 4000 Hz'lerdeki işitme eşikleri ortalamasının 80 dB'den daha kötü olması veya bir kulakta 70 dB ve daha kötü, karşı kulakta 90 dB ve daha kötü, konuşmayı ayırt etme testi yapılabilen hastalarda konuşmayı ayırt etme skorunun %30'un altında olması gereklidir. b) 2 (iki) yaş ve altı çocuklarda, bilateral 90 dB HL'den daha fazla sensörinöral işitme kaybının olması gereklidir. (13) Koklear implant asgari çanta içeriği; konuşma işlemcisi, transmitter, 12 adet 675 p düğme pil, şarj edilebilir pil ünitesi, 3 adet şarj edilebilir pil ve şarj cihazı (şarj edilebilir pilleri standart üretiminde olmayanlar için 150 adet 675 p düğme pil ya da şarj edilebilir özel veya AAA pil (4 adet)), ara kablo, yedek ara kablo (3 adet), yedek mıknatıs, konuşma işlemcisi test cihazı, nem alma ve kurutma kiti, temizleme apereyi, dış parça taşıma çantası veya kutusu, günlük kullanım çantası, Türkçe kullanım kılavuzu, pil tutucu veya yuvası (2 adet) ile yedek pil yuvası kapağı (işlemci içinde olanlarda aranmaz), yedek kulak kancası (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), yedek kulak kancası pini (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), pin çıkarma aleti (pini olmayan cihazlarda istenmez), tornavida (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), uzaktan kumanda (cihazın kullanımı için gerekli değil ise istenmez). (14) Elektroakustik implant uygulaması: a) 500 ve 1000 Hz frekanslarda işitme eşiklerinin 50 dB ve daha iyi, 2000, 3000, 4000 Hz frekanslarında 80 dB ve daha kötü olması ve konuşmayı ayırt etme skorunun %50'den kötü olması durumunda uygulanır. b) Elektroakustik implant uygulamasının Kurumca bedelinin ödenmesi için son 1 (bir) yıl işitme eşiklerinin stabil olduğu belirtilmelidir. 3.3.36.C- Kemiğe Monte İşitme Cihazı ve Aksesuarları (1) 5 (beş) yaş ve üzerinde, bilateral işitme kaybı olan ve her 2 (iki) kulakta da konvansiyonel işitme cihazlarından fayda görmediği veya tıbbi gerekçesiyle kullanılamadığının belirtildiği aynı resmi sağlık kurumunda çalışan 3 (üç) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı ve ekinde aynı resmi sağlık kurumunda görevli 1 (bir) odyolog tarafından yapılan odyolojik değerlendirme sonuç belgesi bulunan sağlık kurulu raporu ile aşağıdaki kriterlere uyan hastalarda veya Sağlık Bakanlığı İşitsel İmplantlar Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından kemiğe monte işitme cihazı yerleştirilmesi uygun görülen kişilerde uygulanması halinde Kurumca bedeli karşılanır.

97 (2) Kemik yolu işitme eşiği 500, 1000, 2000 ve 4000 Hz' de 60 dB'i aşmayan, iletim veya mikst tip işitme kaybı olan ve konuşmayı ayırt etme skoru %60 ve üzerinde olan hastalarda aşağıdaki kriterlerden mevcut olanlarının saptandığının sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde ve aşağıda belirtilen kriterlerden en az birine uyması kaydıyla; a) Bilateral aural atrezi olan, b) Tek taraflı aural atrezi varlığında diğer kulakta 18 yaş ve altı hastalarda 30 dB ve üzerinde, erişkin hastalarda 40 dB ve üzerinde kalıcı işitme kaybı olan, c) Cerrahi ile düzeltilemeyen bilateral konjenital dış ve orta kulak anamolileri ve yaygın timpanoskleroz olgularında olan, ç) Bilateral mastoidektomi kavitesi bulunan, d) Tedaviye dirençli kronik eksternal otit olan, e) Bir kulakta total işitme kaybı olup diğer kulakta iletim tipi veya mikst tipi işitme kaybı olan, hastalarda uygulanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (3) 5 (beş) yaşından küçük hastalara uygulandığı takdirde bedeli Kurumca karşılanmaz. Ancak 5 (beş) yaşından küçük hastalara ya da genel durumu cerrahi uygulamaya elverişli olmayan hastalara kafa bandı ya da benzeri bir ataçmanla uygulanması halinde konuşma işlemcisinin bedeli Kurumca karşılanır. (4) Kafa bandı uygulanan hastalarda, cerrahi operasyonun planlandığı tarihte iç parça ile dış parça arasında aktarıcı sistem ve bileşenleri ile cerrahi ile yerleştirilen iç parçanın bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.36.Ç- Orta Kulak İmplantı (1) Bilateral işitme kaybı olan ve her 2 (iki) kulakta da konvansiyonel işitme cihazlarından fayda görmediği aynı resmi sağlık kurumunda çalışan 3 (üç) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı ve ekinde aynı resmi sağlık kurumunda görevli 1 (bir) odyolog tarafından yapılan odyolojik değerlendirme sonuç belgesi bulunan sağlık kurulu raporu ile saptanan ve

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

aşağıdaki kriterlere uyan hastalarda veya Sağlık Bakanlığı İşitsel İmplantlar Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından orta kulak implantı yerleştirilmesi uygun görülen kişilerde uygulanması halinde Kurumca bedeli karşılanır. Kurumca bedelinin karşılanması için son 2 (iki) yıl işitme eşiklerinin stabil olduğu sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. a) Sensörinöral işitme kayıpları: 1) 500 Hz'de 65 dB, 1000, 2000 Hz'de 70 dB, 4000 Hz'de 85 dB'i geçmeyen sensorinöral işitme kaybı olması ve konuşmayı ayırt etme skorunun %50'den daha iyi olması durumunda uygulanır. 2) Retrokoklear patolojinin olmadığının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi gereklidir. b) İletim ve mikst tip işitme kayıpları: 1) Kemik yolu işitme eşikleri 60 dB'den kötü olmayan mikst veya iletim tipi işitme kaybı ve konuşmayı ayırt etme skorunun %50'den daha iyi olması durumunda uygulanır. 2) Her iki kulağı da daha önce en az bir kez opere edilmiş hastanın işitme kaybının düzeltilememiş olduğu sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. c) Bilateral işitme kaybı olup, konvansiyonel işitme cihazı ile düzeltilebilme şartı aranmadan orta kulak implantı yapılabilecek özellikli durumlar; 1) Geçirilmiş kulak cerrahisi sonucu bilateral radikal mastoidektomi kavitesi olan hastalarda, 2) Bilateral konjenital dış ve orta kulak anomalisi olan hastalarda, 3) İşitme cihazı endikasyonu olup steteskop kullanması gereken sağlık çalışanlarında. 3.3.36.D- Beyinsapı İmplantı (1) Rapor ekinde aynı resmi sağlık kurumunda çalışan 1 (bir) odyolog ve 1 (bir) psikolog veya 1 (bir) dil konuşma terapisti değerlendirme sonucu bulunan aynı resmi sağlık kurumunda çalışan 3 (üç) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporu ile tek taraflı uygulanması halinde Kurumca bedeli karşılanır. (2) Bilateral çok ileri derecede sensörinöral işitme kaybı olan hastalarda Kurumca bedeli karşılanır. (3) Aşağıdaki kriterlerden en az birinin varlığında, a) CT ve/veya MRI incelemeleri sonucu; koklea ve/veya akustik sinirin olmadığı veya tam gelişmediği veya hasar gördüğü tespit edilen hastalarda, b) Bilateral akustik tümörü olan nörofibramatozis Tip 2 olgularında tek taraflı tümör eksizyonu ile aynı seansta aynı tarafa beyin sapı implantı uygulanması halinde, Kurumca bedeli karşılanır. (4) Beyin sapı implantının, 12 (oniki) ayın altındaki hastalara uygulanması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. (5) Yukarıdaki kriterleri taşımayan hastalar için Sağlık Bakanlığı İşitsel İmplantlar Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından beyin sapı implantı yerleştirilmesi uygun görülen kişilerde Kurumca bedeli karşılanır. (Ek: RG-01/06/2022- 31853/ 6 md. Yürürlük: 01/07/2022) 3.3.37-Hasta Alt Bezi/Külotlu Hasta Alt Bezi (1) Hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezi kullanması gerekli görülen hastalar için (çocuklar için en az 2 (iki) yaşını tamamlamış olmak kaydı ile) ikinci veya üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarınca düzenlenecek (en fazla 2 yıl süreli) uzman hekim raporunda; a) Mesane veya rektum kontrolü olmadığının veya, b) Kolostomi/ileostomili hastalarda idrar inkontinansı olduğunun veya,

98 c) Ürostomili hastalarda gaita inkontinansı olduğunun, ve idrar/gaita inkontinansına neden olan primer tanının belirtilmesi kaydı ile günde 4 (dört) adedi geçmemek üzere sağlık raporunda öngörülen günlük kullanım adeti doğrultusunda 18 yaş üstü hastalar için A10049 SUT kodlu "Hasta Alt Bezi/Külotlu Hasta Alt Bezi", 3-18 yaş hastalar için A10118 SUT kodlu "Çocuk Hasta Alt Bezi/Çocuk Külotlu Hasta Alt Bezi" tıbbi malzeme fiyatı dikkate alınarak 1 (bir) aylık tutar ödenir. (2) 3-18 yaş hastaların boy, kilo ve/veya bel çevresi ölçülerinin çocuk hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezine uyum sağlamadığının sağlık raporunda belirtilmesi kaydıyla 18 yaş üstü hastalar için ödenen tutar üzerinden ödeme yapılır. (3) İdrar inkontinansı ve gaita inkontinansı nedeniyle erişkin/çocuk hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezi ödemesi alan hastalarda; SUT hükümleri doğrultusunda düzenlenen sağlık raporu ve reçeteye istinaden hidrofilik kendinden kayganlaştırıcılı sonda bedeli Kurumca karşılanır. (4) Sadece idrar inkontinansı nedeniyle erişkin/çocuk hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezi ödemesi alan hastalarda; hidrofilik kendinden kayganlaştırıcılı sonda bedeli Kurumca karşılanmaz. (5) Bu madde kapsamında yapılacak ödemeye ilişkin izlenecek yöntem Kurum tarafından ayrıca duyurulur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Tıbbi Malzeme 3.1 - Tıbbi malzeme temin esasları 3.1.1 -Tanım ve genel hükümler (1) Ortez, protez, tıbbî araç ve gereç, kişi kullanımına mahsus tıbbî cihaz, tıbbî sarf, basit sıhhi sarf ve iyileştirici nitelikteki tıbbî sarf malzemeleri tıbbi malzeme kapsamında değerlendirilir. (2) Kurumca bedeli karşılanan tıbbi malzemelerin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)/ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olmalıdır. TİTUBB/ÜTS

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

kayıt/bildirim işlemi tamamlanmamış tıbbi malzemelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak, Sağlık Bakanlığının tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatı kapsamında yer almayan tıbbi malzeme bedellerinin Kurumca karşılanmasında ve SUT'ta belirtilen istisnalardan TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması şartı aranmaz. TİTUBB/ÜTS'ye kayıtlı olan bir malzemenin ayrıca üretici ve/veya distribütör firmalarının da TİTUBB/ÜTS'de tanımlanmış olması gerekmekte olup resmi kurumlar/resmi sağlık hizmeti sunucularından bu şart aranmaz. Bir malzemenin TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması o malzemenin Kurumca bedelinin karşılanması için tek başına yeterli değildir. (3) Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularınca temin edilerek hastalara kullanılan tıbbi malzemelerin TİTUBB/ÜTS kayıt/bildiriminde tanımlı barkod numara bilgisi, hasta güvenliği açısından, hasta işlem dosyasında muhafaza edilir ve Kurumca gerekli görüldüğü durumlarda ibrazı zorunludur. Ancak, SUT eki EK-3/A Listesinde yer alan bedeli 100 (yüz) TL'nin altındaki tıbbi sarf malzemelerin yatarak tedavi gören hastalarda kullanılması halinde (inceleme, soruşturma, denetim gibi haller hariç) barkod numara belgesinin ibrazı zorunlu değildir. (4) Kurumla sözleşmeli 4734 sayılı Kamu İhale Kanununa tabi resmi sağlık hizmeti sunucuları, temin ettikleri tıbbi malzemeler için 4734 sayılı Kanunun 19 uncu, 20 nci, 21 inci ve 22 nci maddelerinde belirtilen ihale usulleri ve doğrudan temin alımları da dâhil olmak üzere yaptıkları alımların; ihale kayıt numarasını (İKN) (doğrudan temin alımlarında ihale kayıt numarası girilmez), TİTUBB/ÜTS kayıt numarasını, KDV hariç alış fiyatını, adedini, tarihini, hastane kodunu, firma bilgisini ve kayıt için istenen diğer tüm bilgileri "İhale/Doğrudan Temin Sonuç Bilgileri Ekranı" na eksiksiz ve düzenli olarak girmek zorundadır. (5) Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularında yatarak tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler sağlık hizmeti sunucusu tarafından temin edilmek zorundadır. Bu malzemelerin reçete karşılığı hastaya aldırılması durumunda, fatura tutarı hastaya ödenerek ilgili sağlık hizmeti sunucusunun alacağından mahsup edilir. (6) Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularında yatarak tedavilerde Kurumca bedeli karşılanmayan tıbbi malzemelerin hastaya aldırılarak kullanıldığı durumlarda fatura tutarı hastaya ödenerek ilgili sağlık hizmeti sunucusunun alacağından mahsup edilir. Ancak, sağlık hizmeti sunucularınca hastaya aldırılan bu tıbbi malzemenin Kurumca ödenmediğine ilişkin hastanın yazılı olarak bilgilendirilmesi halinde hastaya herhangi bir ödeme yapılmaz. (7) SUT eki EK-3/B Listesinde yer alan tıbbi malzemelerin SUT'ta belirtilen istisnalar hariç bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ayrıca bir tıbbi malzemenin söz konusu listede olmaması, o malzemenin Kurumca bedelinin karşılanacağı anlamına gelmez. (8) SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzeme birim fiyatları, SUT'ta belirtilen istisnalar hariç tavan fiyatlardır. (9) Bedeli Kurumca karşılanmayan işlemlere ait tıbbi malzeme bedelleri Kurumca karşılanmaz. (10) SUT eki EK-3 listelerinde yer alan tıbbi malzeme fiyatları, KDV hariç fiyatlardır. İlgili kanunlarda tanımlanan KDV istisna ve muafiyetler ile SUT'ta belirtilen istisnalar ve yurt dışında faaliyet gösteren Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları hariç olmak üzere KDV ilave edilerek ödenir. Ancak, 3065 sayılı Katma Değer Vergisi Kanununun 17 nci maddesinin birinci fıkrasında sayılan kurum ve kuruluşlara ayrıca KDV ödenmez. (11) Kurum SUT eki EK-3 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin bedellerinin karşılanabilmesi için kalite ve ürün güvenliğine ait belgeleri istemeye yetkilidir. Bu yetkisini ilgili resmi/özel kurum veya kuruluşlara yaptırmak suretiyle de yerine getirebilir. (12) Yurt dışında faaliyet gösteren Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularında kullanılan tıbbi malzemeler için işletme gideri, hazine kesintisi, Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu kesintisi bedelleri Kurumca karşılanmaz. (13) Tıbbi malzeme alan tanımları (SUT kodları), SUT eki EK-3 listelerinde yer almaktadır. Tıbbi malzemeler bu SUT kodları ile Kuruma fatura edilebilecek olmakla birlikte, SUT eki EK-3 listelerinde yer alan SUT kodlarının, SUT eki işlem listelerinde (EK-2/B, EK-2/C gibi) yer alan SUT işlem kodlarına ilave olarak ayrıca faturalandırılabilmesi için SUT veya eklerinde ilgili tıbbi malzemenin işlem bedeline ilave olarak faturalandırılabileceğinin belirtilmiş olması gerekmektedir. (14) Tıbbi malzeme imal veya ithal eden firmalar tıbbi malzemelerini; Kurumca duyurulan yöntemlerle ve/veya Kurumca yayınlanan Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu kapsamında SUT eki EK-3 listelerindeki tıbbi malzeme alan

99 tanımlarına (SUT kodlarına), küresel ürün numarası (barkod) bazında tanımlar. SUT kodları bazında MEDULA sisteminde işlem tarihinde tanımlı olmayan tıbbi malzemelerin bedelleri

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Kurumca karşılanmaz. (15) Barkod-SUT kodu eşleştirmelerinin hatalı olduğunun herhangi bir şekilde tespit edilmesi veya tıbbi malzemelerin Kurumca belirlenen kural ve/veya kriterlere uygunsuz bir şekilde fatura edilmesi halinde, söz konusu tıbbi malzeme bedelleri ödenmez, ödenmiş ise ilgililerden yersiz ödeme kapsamında tahsil edilir. (16) Ödeme kural ve/veya kriterlerinde sağlık hizmeti sunucusu kısıtı bulunan tıbbi malzemelerin faturalandırıldığı SUT eki işlem bedellerinin ödemesinde de aynı kısıt aranır. Tıbbi malzemelerdeki sağlık hizmeti sunucusu kısıtına uymayan işlemlerin bedelleri ödenmez. 3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler (1) SUT eki "Ayakta Tedavilerde Kullanılan Tıbbi Malzemeler" (EK-3/C) Listesinde yer alan Kurumca bedeli karşılanacak tıbbi malzemeler; a) Tıbbi Uygunluk Aranacak Tıbbi Malzemeler (EK-3/C-1), b) Eksternal Alt ve Üst Ekstremite/Gövde Protez ve Ortezleri (EK-3/C-2), c) Diğer Protez ve Ortezler (EK-3/C-3), ç) Tıbbi Sarf Malzemeleri (EK-3/C-4), d) Özel Hallerde Karşılanan Tıbbi Malzemeler (EK-3/C-5), listelerinde SUT kodları, alan tanımları ve fiyatları ile tanımlanmıştır. (2) SUT eki EK-3/C listelerinde yer almayan tıbbi malzemelerin bedelleri, SUT'ta belirtilen istisnalar hariç Kurumca karşılanmaz. (3) SUT eki EK-3/C listelerinde yer alan tıbbi malzemeler genel alan tanımları ile belirlenmiştir. Bu alan tanımları, benzer nitelikleri veya aynı işlevsel özellikleri taşıyan tüm tıbbi malzemeleri kapsamaktadır. (4) SUT eki EK-3/C-2, EK-3/C-3 ve EK-3/C-5 listelerinin açıklama bölümünde "I" harfi yer alan (kişiye özel ısmarlama üretilen) ürünler ile ilgili olarak; a) "Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik" kapsamında Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinden temin edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) Bu tıbbi malzemeler için fatura eki belgelere, SUT'un 5.3.2 maddesinde belirtilen belgelere ilave olarak, Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatnamenin ve sorumlu müdür belgesinin "aslı gibidir" onaylı örneği eklenir. Ancak, resmi kurumlar/resmi sağlık hizmeti sunucuları bünyesindeki ısmarlama protez ve ortez merkezlerinden bu belgeler istenmez. 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. (5) SUT eki EK-3/C-1 Listesinde yer alan tıbbi malzemelerden tıbbi uygunluk aranması esas olup, SUT eki EK-3/C listelerinde yer alan diğer tıbbi malzemelerden tıbbi uygunluk aranmaz. Ancak, sürekli kullanım gerektiren rapor takipli; a) Hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezi veçocuk hasta alt bezi/ çocuk külotlu hasta alt bezi, b) Kolostomi, ileostomi ve ürostomi malzemeleri, c) Hidrofilik kendinden kayganlaştırıcılı sonda, hidro kit sonda, ç) Aspirasyon kateteri için tıbbi uygunluk aranması zorunlu olmayıp, ihtiyaç duyulması halinde tıbbi uygunluk aranabilecektir. (6) Kullanım adetleri günlük/haftalık/aylık vb. olarak reçetelendirilebilen tıbbi malzemelerin, SUT'ta belirtilen miktarlardan fazla reçete edilmesi durumunda, SUT'ta belirtilen kullanım adetleri doğrultusunda bedelleri Kurumca karşılanır. (7) Kurumca bedeli karşılanan tıbbi malzemelerin kaybolması veya çalınması halinde malzemenin SUT'ta belirtilen miat süresi doluncaya kadar Kurumca yenisinin bedeli karşılanmaz. (8) Ortez, protez ve Kurumca iade alınan cihazların bakım ve onarımı; a) Ortez, protez ve Kurumca iade alınan cihazlara ilişkin hasta kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek bakım ve onarım masraflarından garanti kapsamı süresi içinde oluşan masraflar firma tarafından, garanti kapsamı süresi dışında oluşan masraflar ise bakım ve onarımın gerektiğinin Kurumca tespit edilmesi halinde Kurum tarafından karşılanacaktır. b) Ortez, protez ve Kurumca iade alınan cihazlara ilişkin bakım ve onarım ihtiyacı olması halinde; garanti süresi içerisinde satışı yapan firmaya, garanti süresi dışında ise Kurumun ilgili birimine müracaat edilir. Kurumca iade alınan DO1009, DO1017 ve DO1071 SUT kodlu cihazlara ilişkin bakım ve onarım ihtiyacı olması halinde; garanti süresi içerisinde olan cihazların bakım ve onarımı sağlanıncaya kadar satışı yapan firma hastalara ücretsiz yedek cihaz temin etmek zorundadır. Garanti süresi dışında olan cihazlarda ise bakım ve onarım sağlanıncaya kadar Kurumun ilgili birimi varsa stoktan hastaya yedek cihaz temini yapacak olup, stoklarda bulunmadığında bakım ve onarım hizmeti satın alınan firma tarafından hastalara ücretsiz yedek cihaz temin edilir. c) Söz konusu malzemelerin kullanım kurallarına uyulmaması nedeniyle oluşan onarım masrafları Kurumca karşılanmaz. Bu amaçla Kurum, arızanın

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

meydana geliş sebebini hekim raporu ile ihtiyaç duyulması halinde ise hekim raporuna ek olarak teknik servis raporu ile tespit eder. (9) SUT eki EK-3/C-2 ve EK-3/C-3 listelerinde yer alan tıbbi malzemeler SUT'ta belirtilen miat sürelerinden önce yenilenmez. Ancak; a) Büyüme ve gelişme çağındaki çocuklara kullanılması gerekli görülen miatlı tıbbi malzemeler, malzemenin çocuğun büyüme ve gelişmesi nedeni ile kullanılamadığı ve yenilenmesi gerektiğinin sağlık raporu ile belgelenmesi koşuluyla süresinden önce SUT hükümleri doğrultusunda yenilenebilir. b) SUT eki EK-3/C-2 ve EK-3/C-3 listelerinde yer alan miatlı tıbbi malzemelerin kullanım süresi dolmadan kullanıcının kasıt ve kusuru olmaksızın arızalandığının veya kullanılamaz hale geldiğinin sağlık raporu ile belgelendirilmesi ve Kurumca onarımının sağlanamaması hâlinde; garanti süresi içerisinde satışı yapan firma tarafından, garanti süresi dışında ise Kurum tarafından süresinden önce yenilenebilir.

100 c) SUT eki EK-3/C-2 Listesinde yer alan protez/ortezlerin bakım ve onarımının mümkün olmadığı durumlarda protez/ortezin miat süresinden önceki yenilenme talepleri, protez/ortezi oluşturan ara ürünlerin hangilerinin bakım ve onarımının mümkün olmadığının ayrıntılı olarak belirtildiği, bünyesinde protez/ortez ünitesi bulunduran resmi kurumlar/resmi sağlık hizmeti sunucuları tarafından düzenlenmiş sağlık raporu ile belgelenmesi koşuluyla, ilgili parçaların bakım/onarım masraflarının toplam bedelinin protez/ortez bedelinin %75'ini aşması halinde süresinden önce SUT hükümleri doğrultusunda Kurum tarafından karşılanacaktır. ç) SUT eki EK-3/C-2 Listesinde yer alan protez/ortezlerin miat süresi içerisinde, protez/ortezi oluşturan ara ürünlerden herhangi birisinin yenilerek mevcut protez/ortezin kullanılabileceğinin sağlık raporu ile belgelendirilmesi halinde, bakım onarımı gereken parçaların bedelleri, SUT hükümleri doğrultusunda Kurum tarafından karşılanacaktır. (10) Protez ve ortezlerin miat süresi sonunda bazı parçalarının değiştirilerek kullanılabileceğinin sağlık raporu ile saptanması halinde; protez ve ortezin değişim süresi, aslına uygun olarak değiştirilen parçalardan değişim süresi en uzun olanın kullanım süresi kadar uzar. Ancak, aynı protez ve ortezin yeniden talep edilmesi halinde değişen parçaların bedeli ödenecek tutardan mahsup edilir. (Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 9 md. Yürürlük: 30/04/2024) (11) SUT eki EK-3/C-2 ve EK-3/C-3 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin miat süresini takiben yapılan bakım/onarım masraflarının toplam bedeli, SUT'ta belirtilen istisnalar hariç, tıbbi malzeme bedelinin %75' ini geçemez. (11) SUT eki EK-3/C-2 ve EK-3/C-3 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin garanti süresi dışında oluşan bakım/onarım masraflarının ayrı ayrı toplamı veya bir defada oluşacak bakım onarım masrafı, SUT'ta belirtilen istisnalar hariç, tıbbi malzeme bedelinin %75' ini geçemez. Kurumca iade alınan cihazların bakım onarım işlemlerinde ise bu maddede belirtilen cihazın garanti süresi dışında oluşan bakım/onarım masraflarının ayrı ayrı toplamı cihaz bedelinin %75' ini geçemez hükmü dikkate alınmayacak olup, Kurumca iade alınan cihazlarda bir defada oluşacak bakım onarım masrafı (Akü ve batarya tutarı bakım onarım bedelinin hesaplanmasında dikkate alınmaz.) cihaz bedelinin %75' ini geçemez. (12) Tıbbi malzemelerin yenilenmesi için düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında, önceden Kurumca bedeli karşılanan protez veya ortezin yenilenmesi gerektiğinin gerekçeleriyle birlikte belirtilmesi gerekmektedir. Kurumca bedeli karşılanan protez veya ortezin kullanım süresinin dolduğu ve/veya sağlık kurulu raporu ile yenilenmesinin gerektiği durumlarda düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında daha önce kullanılan protez veya ortezin belirtilmesi gerekmektedir. (13) SUT eki EK-3/C-2, EK-3/C-3, EK-3/C-4 ve EK-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemeler, Kurumun uygun gördüğü mücbir sebeplere bağlı olarak kullanılamayacağının belgelendirilmesi halinde, kullanım sürelerine bakılmaksızın yenilenir. (14) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Kanunun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve harp malulleri ile atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerinin sağlık kurulu raporuyla ihtiyaç duydukları her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin bedelleri herhangi bir kısıtlama getirilmeksizin Kurumca karşılanır. Ancak, bu kapsamdaki kişilerin; a) SUT ve eki

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

listelerinde yer alan tıbbi cihazları temin etmeleri halinde fatura bedelleri SUT ve eki listelerde yer alan fiyatları aşmıyor ise bu fiyatlar üzerinden Kurumca karşılanır. 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 sözleşme kapsamında, bu sağlık hizmeti sunucusunda oluşan ve/veya oluşturulacak komisyon/kurulca ihtiyacı olduğunun tespit edilmesi ve ihtiyacın sağlık hizmeti sunucusunca karşılanarak Kuruma faturalandırılması halinde fatura tutarı üzerinden ödenir. Ancak, hazır ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler, sağlık hizmeti sunucusu tarafından temin edilme bedeli üzerine 10 (on) brüt asgari ücret tutarını geçmemek üzere %12 oranında işletme gideri eklenerek Kuruma fatura edilir. c) Tıbbi malzemelere ilişkin bakım ve onarım masrafları garanti süresi içinde firma tarafından karşılanacağından Kuruma ayrıca faturalandırılamaz. ç) Tıbbi malzemelerin garanti süresi içindeki yenilenme talepleri Kurumca karşılanmaz. d) Aynı işlevi gören birden fazla ürün çeşidi bulunan tıbbi malzemelerden birinin temini halinde diğerlerinin bedeli, temin edilen tıbbi malzemenin garanti süresi dolana kadar Kurumca karşılanmaz. e) SUT eki EK-3/C-2 ve EK-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin garanti süresi sonunda kullanılamaz durumda olduğunun fiziksel tıp ve rehabilitasyon ile ortopedi ve travmatoloji uzman hekimlerinin birlikte yer aldığı sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde, tıbbi malzemelerin yenilenme talepleri listelerde yer alan miat süreleri dikkate alınmadan Kurumca karşılanır. f) SUT eki EK-3/C-2 ve EK-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemeleri temin etmeleri halinde hakem olarak tayin edilen sağlık hizmeti sunucusu onay şartı aranmaz. g) Tetrapleji veya parapleji tanılı hastalarda manuel tekerlekli sandalye ile akülü tekerlekli sandalyenin aynı anda reçete edildiği durumlarda, her iki malzeme bedeli de Kurumumuzca karşılanır. (15) Genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olunan kişilerin 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalınması nedeniyle yaralandıklarını gösterir ilgili mülki amirlik tarafından düzenlenen belgeye istinaden kişilerin tedavileri sonuçlanıncaya veya maluliyetleri kesinleşinceye kadar geçen süre içerisinde sağlık kurulu raporuyla ihtiyaç duydukları her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin bedellerinin ödenmesinde SUT'un 3.1.2 inci maddesinin on dördüncü fıkrası gibi yararlandırılır. Fatura eki belgelere ilgili mülki amirlik tarafından düzenlenen belgenin de eklenmesi gereklidir. Ancak, bu kişilerin maluliyetleri ile ilgili durum kesinleştikten sonra, 5510 sayılı Kanuna göre hangi kapsamda sağlık yardımlarından yararlandırıldığına bakılarak ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin bedelleri karşılanır.

101 (16) Ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait fatura bedelleri malzemenin sözleşmeli satış merkezleri veya eczanelerden temin edilmesi halinde Kurumca karşılanır. Ancak, Kurumca iade alınan tıbbi malzeme bedelleri sözleşmeler tamamlanıncaya kadar şahıs ödemesi şeklinde yapılır. (17) Kurum mevzuatında yer alan istisnalar hariç Kurumca bedeli karşılanmayan tıbbi cihazlara ait tıbbi sarf malzeme ve bakım/onarım bedelleri karşılanmaz. (18) Reçetelerde hekimce yapılması gereken düzeltmeler reçeteyi yazan hekim, ilgili hekimin bulunmaması halinde reçeteyi düzenleyen sağlık hizmeti sunucusundaki aynı branştan hekim tarafından, uzman hekim raporlarında raporun düzenlendiği sağlık hizmeti sunucusundaki raporu düzenleyen hekim tarafından (bu hekimin bulunmaması halinde aynı branştan hekim), sağlık kurulu raporlarında ise raporda yer alan hekimlerden biri tarafından yapılır. (19) SUT eki EK-3/C-2, EK-3/C-3 ve EK-3/C-5 listelerinde yer alan tıbbi malzemelerin yatarak tedaviler sırasında hastalara reçete edilmek suretiyle dışardan temin ettirilmesi halinde, şahıs ödemesi olarak SUT hükümleri doğrultusunda bedelleri Kurumca karşılanır. Bu listelerde yer alan tıbbi malzemelerden sözleşmeler kapsamında temin edilmesi zorunlu malzemelerin bedelleri ise bu malzemelerin ancak sözleşmeli merkez/eczanelerden temin edilmesi halinde Kurumca sözleşme hükümleri doğrultusunda karşılanır. SUT eki EK-3/C-4 listesinde yer alan ancak, yatarak tedaviler sırasında Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularınca 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

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

beşinci ve altıncı fıkralarında yer alan hükümler doğrultusunda yapılır. Ancak, taburcu olan hastalara reçetelendirilecek malzemeler, ayakta tedavi kapsamında değerlendirilir. 3.1.2.1- Şahıs ödemesi kapsamında bedeli karşılanan tıbbi malzemelere ilişkin sağlık raporu ve reçeteler (1) Malzemenin hazır olması halinde sağlık raporu tarihi ile fatura tarihi arasında süre en fazla 2 (iki) ay (Mülga: RG-16/03/2023-32134/16-a md. Yürürlük:24/03/2023) , temin edilen malzemenin ısmarlama olması halinde ise sağlık raporu tarihi ile fatura tarihi arasındaki süre en fazla 4 (dört) ay olmalıdır. (Mülga: RG- 16/03/2023-32134/16-a md. Yürürlük: 24/03/2023) (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 (on) 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 (otuz) 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 (iki) ay içerisinde reçetenin düzenlenmesi gerekmekte olup, sağlık raporu ile fatura tarihi arasındaki süre dikkate alınmaz. (2) Sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin sağlık raporları SUT'ta belirtilen istisnalar hariç olmak üzere en fazla 2 (iki) yıl geçerlidir. (3) Sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin düzenlenen sağlık raporlarına istinaden temin edilen tıbbi malzeme reçeteleri, Kurum kayıtlarında yer alan malzeme bitim tarihinden 15 (on beş) 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. (5) SUT ve eki listelerde sağlık raporlarının hangi basamak sağlık hizmeti sunucularınca düzenleneceğine yönelik hüküm bulunmayan sürekli kullanılan tıbbi malzemelerin teminine ilişkin sağlık raporları ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenir. (Ek: RG- 16/03/2023-32134/16-b md. Yürürlük: 24/03/2023) (6) Temin edilen tıbbi malzemenin ısmarlama olması halinde sağlık raporunun düzenlenme tarihi ile merkeze müracaat tarihi arasındaki süre en fazla 4 (dört) ay olmalıdır. 3.1.3 - Yatarak tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler (1) Sağlık hizmeti sunucuları tarafından temin edilen ilgili branşlara/ürün gruplarına ait Kurumca bedeli karşılanacak tıbbi malzemelerin SUT kodları, tıbbi malzeme alan tanımları ve fiyatları aşağıdaki SUT eki listelerde tanımlanmıştır: a) Birden Fazla Branşta Kullanılan Tıbbi Malzemeler (EK-3/A). b) Omurga Cerrahisi Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/E-1). c) Beyin Cerrahisi Branşı Kranial Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/E-2). ç) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Artroplasti Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-1). d) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Artroskopi ve Eklem Cerrahisi Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-2). e) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Tümör Rezeksiyon Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-3). f) Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Travma ve Rekonstrüksiyon Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-4). g) Göz Sağlığı ve Hastalıkları Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/G). ğ) Kardiyoloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/H). h) Kalp Damar Cerrahisi Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/I). ı) Kulak Burun Boğaz Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/J). i) Kadın Hastalıkları ve Doğum Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/K). j) Üroloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/L). k) Radyoloji Branşı ve Endovasküler/Nonvasküler Girişimsel İşlemlere Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/M). l) Allogreft Ürün Grubu (EK-3/N-1). m) Xenogreft Ürün Grubu (EK-3/N-2). n) Sentetik Greft Ürün Grubu (EK-3/N-3). o) Hematoloji Onkoloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/O). ö) Nefroloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/P). p) Gastroenteroloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/R).

102 r) Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi Branşlarına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/S). s) Anesteziyoloji, Reanimasyon ve Ağrı Tedavisi Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/T). (2) Kurum tarafından SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemeler için sözleşme yapılarak bedeli karşılanan tıbbi malzemeler hariç olmak üzere birinci fıkrada tanımlı SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzeme bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak, 4734 sayılı Kanununa tabi olan resmi sağlık hizmeti sunucularında alım tarihi ve/veya 4734 sayılı Kanun kapsamında kesinleşen ihale karar

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

tarihi 1/10/2014 tarihinden önce olmak kaydıyla, SUT eki EK-3/A listesi kapsamında değerlendirilecek ürünler için 1/7/2015 tarihine kadar bu şart aranmaz. (3) SUT eki branş listelerinde, birden fazla branşta kullanılan tıbbi sarf malzemeleri (steril eldiven, sütur, sonda vb.) yer almamakta olup, söz konusu malzemelerin kullanıldığı branştan fatura edilmesi halinde SUT hükümleri doğrultusunda bedelleri Kurumca karşılanır. (4) İlgili branş/ürün grubu listesinde yer almayan ancak, SUT eki diğer branş/ürün grubu listelerinde bulunan ve ilgili branş tarafından da kullanılabilir nitelikte olan malzemelerin, SUT eki diğer branş/ürün grubu listesindeki SUT kodu ve geri ödeme kurallarına uygun olarak, ilgili branş tarafından faturalandırılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. SUT eki EK- 3/M Listesinde yer alan tıbbi malzemelerin endovasküler/nonvasküler girişimsel işlem yapan branşlarca da kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. (5) Yatan hasta tedavilerinde kullanılan tıbbi malzemeler için düzenlenmiş sağlık kurulu raporları/konsey kararları düzenlendiği sağlık hizmeti sunucusunda geçerlidir. Sağlık kurulu/konsey, hizmeti veren sağlık hizmeti sunucusunda görevli hekimlerden oluşur. (6) SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzeme alan tanımlarına ait konsey kararı/sağlık kurulu raporu/heyet raporu/epikrizde 2 (iki) uzman hekim imzası acil haller için aranmaz. Hastanın acil olduğuna dair detaylı bilgi epikriz raporunda belirtilmelidir. (7) SUT ve eki listelerde yer alan veya yer almayan malzemeler, serbest kodsuz olarak MEDULA-Hastane sistemine girilemez, girilmesi durumunda hiçbir koşulda bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak, 4734 sayılı Kanununa tabi olan resmi sağlık hizmeti sunucularında alım tarihi ve/veya 4734 sayılı Kanun kapsamında kesinleşen ihale karar tarihi 1/10/2014 tarihinden önce olmak kaydıyla, SUT eki EK-3/A listesi kapsamında değerlendirilecek ürünler için 1/7/2015 tarihine kadar bu şart aranmaz. Ismarlama tıbbi cihaz kapsamında bulunan tümör rezeksiyon protezi şeklindeki nihai ürünlerin bedellerinin karşılanmasında ise MEDULA-Hastane sistemi üzerinden faturalandırma şartı aranmayacak olup manuel faturalandırılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (8) Sağlık hizmeti sunucularında demirbaş olarak kullanılan malzemeler ile bunlara ait tamir ve bakım-onarım masrafları ile yedek parça, aksesuar ve tekrar kullanılabilir sarf malzeme bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak, sağlık hizmeti sunucularında demirbaş olarak kullanılan malzemelerin hasta kullanımına mahsus tek kullanımlık tıbbi sarf malzeme bedelleri Kurumca karşılanır. (9) Sağlık hizmeti sunucuları tarafından temin edilen tekrar kullanılabilir tıbbi malzemelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. (10) Laboratuvar testlerinde kullanılan tıbbi malzemeler işlem bedeli içerisinde ödendiğinden Kuruma ayrıca fatura edilemez. (11) Tanıya dayalı işlem kapsamına dahil olup ayrıca faturalandırılmayan tıbbi malzemelerden, Kurumca belirlenerek Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanacak tıbbi malzemeler MEDULA sistemine kaydedilir. 3.1.4 - Tanıya dayalı işleme dahil olmayan tıbbi malzemeler (1) Tanıya dayalı işlem üzerinden ödeme yöntemi ile faturalandırılan işlemlere dahil tıbbi malzemeler için de SUT ve eki listelerde belirtilen kurallar geçerlidir. (2) Aşağıda sayılan tanıya dayalı ödeme işlem puanına dâhil olmayan tıbbi malzemelerin bedelleri SUT hükümleri doğrultusunda Kurumca karşılanır: a) Plak, çivi, vida, ankor. b) Kemik çimentosu. c) Eksternal fiksatör setleri. ç) Her türlü eklem implantı. d) Omurga implantı. e) Kalp pili. f) Pace elektrodu. g) Koroner stentler. ğ) Kalp kapakları. h) İntraaortik balon, ventrikül destek cihazı. ı) Kapaklı kapaksız kondüit. i) Valf ringi. j) Her türlü greft, shunt ve suni damar. k) Protezler. l) Aterektomi cihazı. m) Çift yüzlü yamalar (meshler). n) SUT eki EK-2/C Listesi açıklama bölümünde tanıya dayalı ödeme işlem puanına dâhil olmadığı belirtilen tıbbi malzemeler. o) SUT eki EK-3/F-2 listesinde yer alan “Artroskopi ve Eklem Cerrahisi Malzeme Seti”. 3.2 - Tıbbi malzeme ödeme esasları 3.2.1 - Yatarak tedavilerde tıbbi malzeme bedellerinin ödenmesi 3.2.1.A - Kamu İhale Kanununa tabi olan resmi sağlık hizmeti sunucularında; (1) SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzemelerin temin edilmesi halinde, bu listelerdeki birim fiyatlar, sağlık hizmeti sunucuları tarafından hangi fiyatlara temin edildiğine bakılmaksızın geri ödemede esas alınacak olan fiyatlardır. Bu fiyatlara

103 Kurum bilgi işlem sistemi tarafından %12 işletme gideri ilave edilir. Kurum tarafından SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemeler için sözleşme yapılarak bedeli karşılanan tıbbi malzemelerin geri ödemede esas alınacak fiyatları ise sözleşmede belirtilen fiyatlar olup; sözleşmede yer alan bu fiyatları aşmamak üzere Kuruma fatura edilir. (2) SUT eki listelerde yer

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

almayan tıbbi malzemelerin fatura edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak, alım tarihi ve/veya 4734 sayılı Kanun kapsamında kesinleşen ihale karar tarihi 1/10/2014 tarihinden önce olmak kaydıyla, SUT eki EK-3/A listesi kapsamında değerlendirilecek ürünler için 1/7/2015 tarihine kadar bu şart aranmaz. Bu kapsamda değerlendirilmekle birlikte SUT eki EK-3/A listesinde tanımlanmayan tıbbi malzemeler alış fiyatı ile fatura edilir, alış fiyatının üzerine Kurum bilgi işlem sistemi tarafından %15 işletme gideri ile Hazine kesintisi, Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu kesintisi ilave edilerek bedelleri Kurumca karşılanır. (3) Bu madde kapsamındaki sağlık hizmeti sunucularından Kurumca belirlenecek olanların tıbbi malzeme ihtiyaçlarını karşılamak üzere Kurum tıbbi malzeme satış merkezleriyle sözleşme yapabilir. Tıbbi malzeme satış merkezleri Kurumun belirlediği tıbbi malzeme alan tanımları için SUT fiyatları üzerinden Kurumun belirlediği oranda iskonto yapar. Kurum her bir tıbbi malzeme alan tanımı için ayrı ayrı iskonto oranı belirleyebilir. Herhangi bir tıbbi malzeme alan tanımı için tıbbi malzeme satış merkezlerine ödenecek olan tutar, aynı tıbbi malzeme alan tanımının SUT'ta belirlenen fiyatlarının Kuruma maliyetini geçemez. 3.2.1.B - Kamu İhale Kanununa tabi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularında; (1) SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzemelerin temin edilmesi halinde, bu listelerdeki birim fiyatlar, sağlık hizmeti sunucuları tarafından hangi fiyatlara temin edildiğine bakılmaksızın geri ödemede esas alınacak olan fiyatlardır. Bu fiyatlara Kurum bilgi işlem sistemi tarafından %12 işletme gideri ilave edilir. Kurum bilgi işlem sistemi tarafından KDV, Hazine kesintisi, Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu kesintisi ilave edilmeksizin Kurumca bedelleri karşılanır. (2) SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemelerin fatura edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. 3.2.1.C - İkinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularında; (1) SUT eki listelerde yer alan tıbbi malzemelerin temin edilmesi halinde, bu listelerdeki birim fiyatlar, sağlık hizmeti sunucuları tarafından hangi fiyatlara temin edildiğine bakılmaksızın geri ödemede esas alınacak olan fiyatlardır. Kurum bilgi işlem sistemine girilen KDV oranında bedel ilave edilerek Kurumca bedelleri karşılanır. (2) SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemelerin fatura edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. 3.2.2 - Ayakta tedavilerde tıbbi malzeme bedellerinin ödenmesi (1) SUT eki EK-3/C listelerinde yer alan tıbbi malzemeler belirlenen fiyatları aşmamak üzere fatura tutarı üzerinden ödenir. (2) SUT'ta yer alan ancak, fiyatı SUT eki EK-3/C listelerinde yer almayan tıbbi malzemelerin bedelleri, piyasa araştırması (her türlü fiyat araştırması) yapılarak taşra teşkilatı inceleme birimlerince benzer nitelikte, aynı işlevsel özellikte ve aynı tıbbi sonucu verdiği kabul edilen tıbbi malzemelerden en düşük olanının fiyatı esas alınarak fatura tutarını aşmamak üzere Kurumca karşılanır. 3.2.3 - Sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularında tıbbi malzeme bedellerinin ödenmesi (1) Kurum ile sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularınca acil haller nedeniyle kullanılan ve SUT'un 2.3 maddesi doğrultusunda Kurumca karşılanması gereken tıbbi malzeme bedelleri, şahıs ödemesi olarak SUT hükümleri doğrultusunda Kurumca karşılanır. 3.3 - Bazı tıbbi malzemelerin temin edilme esasları 3.3.1 - Yara bakım ürünleri (1) Yara bakım ürünlerinin bedelleri, sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca karşılanır. (2) Yara bakım ürünleri için düzenlenecek sağlık kurulu raporları; a) Yatarak tedavide; takip ve tedaviyi yapan uzman hekim ile genel cerrahi, geriatri, ortopedi ve travmatoloji ve plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurullarınca düzenlenecektir. b) Ayakta tedavide; resmi sağlık hizmeti sunucularında genel cerrahi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, geriatri uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurullarınca düzenlenecektir. (3) Yara bakım ürünlerinin kullanımına dair düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında hasta kimlik bilgilerinin dışında; a) Etyolojik tanı (diyabetik ayak yarası vb.), b) Yara ve/veya yaraların anatomik lokalizasyonu, c) Yara ve/veya yaraların ebatları, ç) Klinik bulgular (eksüdasyon, kavitasyon enfeksiyon gibi özellikler ayrıca belirtilecektir), d) Öncesinde medikal ve/veya cerrahi tedavi uygulanıp uygulanmadığı, e) Tercih edilen yara bakım ürününün tercih gerekçesi, tipi, ebatları, değiştirilme süresi bilgilerinin yer alması zorunludur. (4) Sağlık kurulu raporunda belirtilen yara bakım ürünü dışında başka bir yara bakım ürünü kullanılması gerektiğinde, gerekçesi ile birlikte yeniden sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. (5) Sağlık kurulu raporları yatarak tedavilerde yatış süresince geçerlidir. (6) Ayakta tedavide kullanılacak yara bakım

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ürünleri için, sağlık kurulu raporuna dayanılarak genel cerrahi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, geriatri veya deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından reçete düzenlenmesi gerekmektedir. (7) Reçetenin tekrar düzenlenmesi halinde yara/yaraların ebatları reçeteyi yazan hekim tarafından sağlık kurulu raporunun arkasına yazılır ve rapor aynı hekim tarafından imzalanarak kaşelenir. (8) Ayakta tedavide tedavi edici etkisini sadece hydrocolloid, köpük ve fiber içermesinden dolayı gösteren yara bakım ürünlerinin bedelleri Kurumca karşılanır. (9) Aşağıdaki deri taklitleri (yedekleri) sadece yanık tedavisinde kullanılması halinde ödenir. a) Dermis iskeleti: Dermis iskeleti (yeni dermis oluşumu için iskelet görevi gören ve içine hücre göçüne izin veren sentetik/ hayvan kaynaklı yapılar) görevi görebilen, tek veya çok katmanlı, fakat sadece dermisin tam kat hasar gördüğü üçüncü derece yanık bölgelerinin tedavisinde kullanılabilen deri taklitlerinin (yedekleri) bedeli yüz, boyun, el, ayak, perine, eklem,

104 sadece kız çocuklarında ve kadınlarda meme alanlarını içeren yanıklarda veya %40'ı (0-12 yaş için %20) geçen üçüncü derece yanıklarda yanık merkezi ve/veya üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga: RG-16/03/2023-32134/17-a md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde sağlık kurulu raporu ile kullanımı halinde Kurumca karşılanır. b) Deri benzerleri: Dermis iskeleti görevi göremeyen, bununla birlikte en az derin ikinci derece yanıkların tedavisinde, sahip oldukları fiziksel veya moleküler özellikler sayesinde epidermisin ve kısmen dermisin özelliklerini taklit ederek yarayı enfeksiyon, kontaminasyon gibi dış etkenlerden koruyan sentetik/hayvan kaynaklı, emilebilen veya yaradan kendiliğinden ayrılabilen deri taklitlerinin (yedekleri) bedeli yüz, boyun, el, ayak, perine, eklem, sadece kız çocuklarında ve kadınlarda meme alanlarını içeren yanıklarda veya %40'ı (0-12 yaş için %20) geçen derin ikinci derece ve/veya üçüncü derece yanıklarda yanık ünite/merkez ve/veya üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga: RG-16/03/2023- 32134/17-a md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde sağlık kurulu raporu ile kullanımı halinde Kurumca karşılanır. (10) Yanık hastalarının ayakta tedavilerinde, SUT ve eki listelerde yer alan yara bakımı ile ilgili hükümler geçerlidir. 3.3.2 - Şeker ölçüm çubukları (1) Tip I diyabetli ve Tip II diyabetliler, hipoglisemili hastalar, gestasyonel diyabetliler ile sadece oral antidiyabetik ilaç kullanan diyabetli hastaların kullanmakta olduğu kan şekeri ölçüm çubuklarına ait bedeller, aşağıda belirtilen esas ve şartlar doğrultusunda Kurumca karşılanacaktır; a) Tip I diyabetli, Tip II diyabetli, hipoglisemili, gestasyonel diyabetli hastalar ile sadece oral antidiyabetik ilaç kullanan diyabetli hastalar için, aile hekimi uzmanı, endokrinoloji ve metabolizma, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından uzman hekim raporu düzenlenmesi gerekmektedir. b) Kan şekeri ölçüm çubukları; 5) Tip I diyabetli çocuk hastalar (18 yaş altı), gebeler, transplantasyon hastalarında sağlık raporunda tedavi protokolü olarak belirtilen adetler esas alınarak, 6) Tip I diyabetli erişkin hastalar ve insülin kullanan Tip II diyabetli tüm hastalarda ayda en fazla 150 (yüz elli) adet, 7) Medikal tedavi ile kontrol altında tutulan hiperinsülinemik hipoglisemisi olan çocuk hastalar için ayda en fazla 150 (yüz elli) adet, erişkin hastalar için en fazla 50 (elli) adet, 8) Oral antidiyabetik ilaç kullanan diyabetli hastalara 3 (üç) ayda en fazla 100 (yüz) adet hesabıyla reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. c) Kan şekeri ölçüm çubuklarına ait faturalara, sağlık raporunun fotokopisi (e-rapor hariç) ile reçetenin asılları (e-reçete hariç) eklenecektir. ç) Kan şekeri ölçüm çubukları sözleşmeli eczanelerden temin edilecektir. 3.3.3 - Görmeye yardımcı tıbbi malzemeler (1) Gözlük cam ve çerçeve bedelleri ile göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporunda/e-raporda belirtilen nitelikli görmeye yardımcı tıbbi malzeme bedelleri SUT eki "Görmeye Yardımcı Tıbbi Malzemeler" (EK-3/D) Listesinde yer alan fiyatları aşmamak üzere Kurumca karşılanır. (2) Reçetenin/e-reçetenin/sağlık kurulu raporunun/e-raporun düzenlenme tarihinden itibaren 10 (on) işgünü içerisinde yapılan hasta müracaatları optisyenlik müesseseleri tarafından kabul edilecektir. Süresi içerisinde kabul edilen sağlık kurulu raporu/e-raporun ve/veya reçetelerin/e-reçetelerin sisteme kaydı nitelikli malzemelerde 30 (otuz) iş günü, diğer reçeteli malzemelerde ise 20 (yirmi) iş günü içerisinde tamamlanır. Süresi içinde yapılmayan hasta müracaatları ve/veya sistem kayıtlarına

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ilişkin reçete/e-reçete/sağlık kurulu raporu/e-rapor ile kullanılması gerekli görülen görmeye yardımcı tıbbi malzemelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. 3.3.3.A - Gözlük cam ve çerçevesi (1) Gözlük cam ve çerçevesinin temininde göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri ile bu dalda ihtisas yapan asistan hekimler tarafından düzenlenen reçeteye/e-reçeteye dayanılarak işlem yapılır. Ancak, acil polikliniklerinde yazılan gözlük cam ve çerçeve reçete/e-reçete bedelleri karşılanmaz. (2) Gözlük cam ve çerçeveleri, 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun hükümlerine uygun olarak faaliyetlerini sürdüren ve Kurumla görmeye yardımcı tıbbi malzeme sözleşmesi imzalayan optisyenlik müesseselerinden temin edilebilir. (3) Cam bedelleri, çerçeve bedeli ile birlikte sözleşmeli optisyenlik müesseseleri tarafından Kuruma fatura edilebilir. (4) SUT eki EK-3/D Listesinde yer alan camlar ile hasta tarafından talep edilen farklı özelliklere sahip camlar arasında oluşacak fark ücreti Kurum tarafından karşılanmaz. (Değişik: RG- 16/03/2023-32134/17-b md. Yürürlük: 24/03/2023) (5) Gözlük camı ve çerçevelerinin miat süresi 3 (üç) yıldır. Ancak, görme bozukluğunda 0,5 diyoptrilik değişiklik olması halinde gözlük camı süresinden önce yenilenebilir. (5) Gözlük cam ve çerçevelerinin miat süresi 14 (on dört) yaş ve altı çocuklar için 1 (bir) yıl, 14 (on dört) yaş üzeri hastalar için 2 (iki) yıldır. Ancak, kırma kusurunun 0,5 diyoptrilik değişiklik göstermesi halinde gözlük camı süresinden önce yenilenebilir. 14 (on dört) yaş ve altı çocuklarda ise silendirik değerin 0,25 diyoptri veya silendirik aksın 10 derecenin üzerinde değişiklik göstermesi halinde gözlük camı süresinden önce yenilenebilir. (Mülga: RG- 16/03/2023-32134/17-b md. Yürürlük: 24/03/2023) (6) Büyüme ve gelişme çağındaki çocukların kullanması gereken gözlük cam ve çerçeveleri çocuğun büyüme ve gelişmesi nedeni ile kullanılamadığının ve yenilenmesi gerektiğinin sağlık kurulu raporu/e-rapor ile belgelenmesi koşuluyla süresinden önce yenilenebilir. 3.3.3.B - Teleskopik gözlük (1) Konjenital nedenlere, kalıtsal hastalıklara, yaralanmalara, şeker hastalığına, glokoma, katarakta ve yaşlanmaya bağlı göz bozukluğu olan ve iyi gören gözde düzeltilmiş uzak görme keskinliği 3/10 ve altında olan hastalarda üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca (Mülga:RG- 16/03/2023-32134/17-c md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi

105 devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerce düzenlenen ve en az bir göz sağlığı ve hastalıkları uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna/e-rapora dayanılarak bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Sağlık kurulu raporunda/e-raporda zeminde yatan göz hastalığı ve bu hastalığa bağlı olarak “görme işlevlerindeki bozulma”, “uzak”, “yakın”, “uzak-yakın” ifadesi olması, büyütme gücü (x, diyoptri olarak), fiks foküs veya fokusable (foküslenebilme) olma durumu ve niteliği (prizmatik, galileon veya keplerin) belirtilmelidir. (Değişik: RG- 16/03/2023-32134/17-c md. Yürürlük: 24/03/2023) (3) Teleskopik gözlükler sağlık kurulu raporuyla/e-raporla 3 (üç) yılda bir yenilenir. Ancak, gerekliliğinin sağlık kurulu raporuyla/e-raporla belirtilmesi şartıyla, çocuklarda bu süre 1 (bir) yıl olarak uygulanır. (3) Teleskopik gözlükler sağlık kurulu raporuyla/e-raporla 18 (on sekiz) yaş ve altı çocuklar ile 25 (yirmi beş) yaş ve altı öğrenci olanlarda yılda bir yenilenir. Bunların dışındaki kişilerde 2 (iki) yılda bir yenilenebilir. (4) Sağlık kurulu raporu/e-rapor ile gerekli görülen hallerde, yakın görme bozukluğu olan hastalara tek veya iki göz için kapak kep reçete edilebilir. Bu kişiler için ayrıca yakın teleskopik gözlük bedeli Kurumca karşılanmaz. 3.3.3.C - Kontakt lensler (1) Kontakt lens bedelleri; a) Konjenital katarakt nedeniyle opere olmuş afak olgularda, b) Travma ve iatrojenik nedenlerle tek gözde veya iki gözde göz lens bağlarının kopması ve akabinde göz içine tekrar lens konulamaması sonucu gelişen afaki olgularda, c) Keratokonusu olan göze gözlük uygulanmış ve gözlükle görme keskinlikleri 10/10’a kadar (tama) artmayan olgularda, ve bu durumlarının üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca (Mülga: RG-16/03/2023-32134/17-ç md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerce düzenlenen en az bir göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporunda/e-raporda, teşhis, hastaya uygun görülen lensin çapı (BC), derinliği (DİA), diyoptri değeri (POW) ile lensin niteliğinin (sert, yumuşak, gaz geçirgenliği vb.) belirtilmesi ve Kurumla sözleşmeli optisyenlik müesseselerinden temin edilmesi şartıyla SUT eki EK- 3/D Listesinde yer alan bedeller üzerinden Kurumca karşılanır. (2) Kontakt lenslerin miat süresi 2 (iki) yıldır. (3) Konjenital

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

katarakt nedeniyle opere olmuş 6 (altı) yaşından küçük çocuklarda 6 (altı) ayda bir yenilenmesi halinde sağlık kurulu raporuna/e-rapora istinaden bedelleri Kurumca karşılanır. (4) Konjenital katarakt nedeniyle opere olmuş ve afakı 6 (altı) yaşından sonra da devam eden olgularda kontakt lensin sağlık kurulu raporu/e-rapor ile "aylık sık replasmanlı" olarak kullanılacağının belirtilmesi halinde 6 (altı) ayda bir, "yıllık" olarak kullanılacağının belirtilmesi halinde ise yılda bir yenilenebilir. (5) Konjenital katarakt nedeniyle opere olmuş afak olgular hariç kontakt lens kullanan hastaların ayrıca gözlük cam ve çerçeve bedelleri Kurumca karşılanmaz. (6) Kontakt lens solüsyonlarının bedelleri Kurumca karşılanmaz. 3.3.3.Ç – Görmeye yardımcı tıbbi malzemelerde elektronik reçete uygulaması (1) E-reçete uygulamasında, e-reçetelerin Kurum tarafından belirlenen yöntem ve standartlarla (elektronik imza, şifre) imzalanması şarttır. (2) Sağlık hizmeti sunucuları tarafından düzenlenecek reçeteler Kurum MEDULA sisteminde SGK Hekim Şifresi ile düzenlenecektir. Kurumca belirlenecek istisnalar haricinde manuel reçetelerin bedelleri karşılanmayacaktır. Kurum tarafından gerekli düzenlemelerin yapılması sonrasında ise reçeteler Kurum tarafından belirlenerek Kurum web sayfasından ilan edilecek tarihten itibaren elektronik imza ile imzalanacaktır. (3) Kurum tarafından gerekli düzenlenmeler tamamlanıncaya kadar manuel olarak düzenlenmeye devam edilecek olan reçeteler; a) Sağlık hizmeti sunucularına müracaatlar sırasında Kurum bilgi işlem sistemi tarafından sigortalının prim ödeme gün sayısı veya prim borcu bulunması nedeniyle hasta takip numarası/provizyon verilmemesi halinde; sağlık hizmeti sunucularınca kişinin müracaatının SUT'un 1.7 Provizyon İşlemleri başlıklı maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendinde tanımlanan 18 (on sekiz) yaş altı çocuklar, iş kazası ile meslek hastalığı, afet ve savaş ile grev ve lokavt halleri kapsamında veya SUT'un 1.7 Provizyon İşlemleri başlıklı maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendinde tanımlanan durumlarda olduğunun belirtildiği hallerde düzenlenen reçeteler. b) Resmi sağlık hizmeti sunucularından; kamu idareleri bünyesindeki Kurum tabipliklerinde, belediyelere ait polikliniklerde, aile hekimlikleri dışındaki birinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, üniversiteler bünyesindeki mediko-sosyal birimlerde düzenlenen reçeteler (resmi sağlık hizmeti sunucularının MEDULA-Hastane sistemini kullanmaya başlamaları veya teknik alt yapılarını oluşturmaları halinde e-reçete uygulamasına geçmeleri zorunludur.). (4) MEDULA sisteminin ve/veya sağlık hizmeti sunucusuna ait sistemin çalışmaması nedeniyle e-reçetenin düzenlenememesi halinde manuel olarak düzenlenen reçete üzerinde e-reçete olarak düzenlenememesine ilişkin "Sistemlerin çalışmaması nedeniyle e-reçete düzenlenememiştir" ibaresi kaşe ya da el yazısı şeklinde belirtilmeli ve bu ibare reçeteyi düzenleyen hekim tarafından onaylanmalıdır. (Yukarıda tanımlanmış olan istisnai hallerde düzenlenen manuel reçetelerde bu ibare aranmayacaktır.) (Ek: RG- 16/03/2023-32134/17-d md. Yürürlük: 24/03/2023) 3.3.3.D - Prizmatik cam (1) Kalıcı çift görme bozukluğu nedeniyle (çift görme şikayetinin 6 (altı) ay ve üzerinde devam etmesi halinde) başvuran paralitik ve restriktrif şaşılık hastalarında bu durumun üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenen üç göz sağlığı ve hastalıkları uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporunda/e-raporda belirtilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. (2) Prizmatik camlar sağlık kurulu raporuyla/e-raporla 3 (üç) yılda bir yenilenir. Ancak, prizmatik cam derecesinin değişimi halinde yılda bir yenilenebilir.

106 3.3.4 – Greftler 3.3.4.A - Genel hükümler (1) İnsan dokusu kaynaklı ürünlerin (allogreftler) MEDULA-Hastane sistemine girişlerinde TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işleminin "Allogreft Ürün Onay Ekranı" nda tamamlanmış olma şartı aranacak olup tüm gönderimlerin küresel ürün numaraları (barkod) ile yapılması gerekmektedir. (2) Sağlık hizmeti sunucusu tarafından, benzeri olmayan tanımlayıcı kodun (Donör ID) MEDULA-Hastane sisteminde açılmış olan alana girilmesi zorunludur. (3) Dermis ve/veya epidermis yerine geçen allogreftlerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. (4) Sentetik greftler ve xenogreftler; Sağlık Bakanlığı "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamında olduğundan TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olma şartı aranır. (5) Epifiz hattı açık olan hastaların, patolojik olmayan primer kırıklarında hiçbir greft bedelleri Kurumca karşılanmaz. (6) Tümör dışı kalça kırığı nedeniyle artroplasti uygulanan vakalarda hiçbir greft bedeli Kurumca karşılanmaz. (7) İlgili listelerde bulunan alan tanımlarında boyut ve ölçüler belirtilmiş olup, küçük boyut ve ölçüler bir arada kullanılarak listede yer alan

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

büyük miktarlar elde edilemez. (8) Sentetik greft, allogreft ve xenogreftlerin birbirleri ile kombine edilerek kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (9) Sentetik greft, allogreft ve xenogreftler; a) Daha önce otogreft uygulanmış ve greft alımında yeterli doku bulunmayan hastalarda, b) Otogreft donör alımında morbidite riski olan hastalarda, c) Çok parçalı ve defektli kırıkların en az biri ortopedi ve travmatoloji uzmanı olmak kaydıyla 3 (üç) uzman hekim tarafından düzenlenecek rapor ile belgelendirilen cerrahi tedavisinde, ç) Kemiklerde geniş defektler oluşturan benign veya malign tümörlerin cerrahisinde, d) 3 (üç) veya daha fazla vertebra içeren füzyon uygulanan omurga cerrahisinde, e) Spinal cerrahide tümör ya da travma nedeniyle korpektomi boşluğuna titanyum ya da çelik interbody kafes yerleştirilmesi sırasında kafes içinin doldurulduğu (DBM içeren tüm formlar hariç olmak üzere) hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (10) Sentetik greft kullanılan tüm uygulamalarda vaka başı 30 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. (11) Allogreft/xenogreft kullanılan tüm uygulamalarda vaka başı 60 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. (12) 3 (üç) veya daha fazla vertebra içeren füzyon uygulanan omurga cerrahisinde; a) Allogreft/xenogreft kullanılan posterior spinal stabilizasyon uygulamalarında Servikal 1-Torakal 10 vertebralar arası her seviye için 5 cc, Torakal 11-Sakral 1 vertebralar arası her seviye için 10 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. b) Sentetik greft kullanılan posterior spinal stabilizasyon uygulamalarında Servikal 1-Torakal 10 vertebralar arası her seviye için 2,5 cc, Torakal 11-Sakral 1 vertebralar arası her seviye için 5 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. (13) Allogreft/xenogreft kullanılan büyük kemik kistlerinin cerrahi tedavisinde; ayrıntılı koronal ve aksiyel bilgisayarlı tomografi kesitlerine ait raporlarla belgelendirilmek kaydıyla 120 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. (14) Tendon yerine kullanılabilecek sentetik greftlerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. (15) Fasiya Temporalis alan tanımında yer alan allogreftlerin yalnızca Kulak Burun Boğaz uzmanlık dalı tarafından kullanıldığında bedelleri Kurumca karşılanır. (16) Ayakta tedavilerde; ağız, diş sağlığı ve çene cerrahisi uygulamalarında dokuzuncu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde tanımlı bulunan kurallar aranmaz. 3.3.4.B - Tendon allogreftleri (1) Eğitim verme yetkisi bulunan üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca (Mülga:RG-16/03/2023- 32134/17-e md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerce, a) Rekonstrüksiyon revizyon ameliyatlarında en fazla 1 (bir) adet kullanıldığında bedelleri Kurumca karşılanır. b) Çoklu bağ rekonstrüksiyon ameliyatlarında en fazla 2 (iki) adet kullanıldığında bedelleri Kurumca karşılanır. c) Primer tekli bağ tendon yaralanmalarında hiçbir durumda bedelleri Kurumca karşılanmaz. 3.3.4.C - Kemik yapımını uyaran materyaller (DBM içeren tüm formlar) (1) Kemik yapımını uyaran materyallerin kendi aralarında kombine edilerek kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (2) Tek başına DBM için; servikal füzyon ameliyatlarında disk mesafesinde kafes içine 1 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. (3) En az 2 (iki) ortopedi ve travmatoloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu ile belgelendirilen, osteojenik aktivitenin istendiği atrofik nonunion pseudoartroz olgularında kemik yerine geçen materyallerle kombine kullanılması halinde humerus/pelvis/femur/tibiada 5 cc, fibula/radius/ulnada 2 cc ve diğer kemiklerde 1 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. Hipertrofik nonunion olgularında kullanıldığı takdirde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (4) Otojen greft kullanılması halinde, kemik yapımını uyaran materyallerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. (5) Epifiz hattı açık olan hastaların tümoral hastalıklarında oluşan defektlerin giderilmesinde kullanılması halinde kemik tümörünün ve kemik yapımını uyaran materyale duyulan ihtiyacın niteliğinin 3 (üç) ortopedi ve travmatoloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde ve humerus/pelvis/femur/tibiada 5 cc, fibula/radius/ulnada 2 cc ve diğer kemiklerde 1 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır. (6) Omurga füzyon cerrahisi uygulanmış ve enstrümante edilmiş ancak, üzerinden en az 1 (bir) yıl geçmesine rağmen füzyon elde edilememiş revizyon enstrümantasyon cerrahisi gereken vakalarda vaka başı 5 cc'yi geçmemek üzere bedelleri Kurumca karşılanır.

107 (7) Yetişkin primer kırıklarında kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. 3.3.4.Ç - Dura greftleri (1) Otojen greftler ile kapatılamayan dura defekti olan vakalarda bedelleri

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Kurumca karşılanır. (2) Dura greftlerinin aşağıdaki durumlarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Nüks tümör cerrahisi, b) Kafa kaidesi girişimleri, c) Dekompresyon/disk/kırık cerrahisi hariç olmak üzere intramedüller/intradural spinal cerrahi, ç) Kraniyotomi sırasında duranın parçalandığı olgular, d) Posterior fossa cerrahisi, e) Leptomeningeal kist, f) Ensefalosel cerrahisi, g) Dekompresif kraniyektomi yapılan olgular, ğ) Daha önce durası açık bırakılan olgular, h) Beyin omurilik sıvısı fistülleri, ı) Dura kaynaklı veya durayı atake eden tümörler. 3.3.5 - Enjektör bedelleri (1) Ayaktan tedavide reçeteye yazılan enjektabl ilaç adedine ve ml'sine uygun enjektör bedeli Kurumca belirlenen bedel üzerinden ödenir. (2) İnsülin kalem iğne uçları bedelleri, insülin kartuşları ile birlikte ya da tek başına reçete edildiğinde bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.6 - Kurumca iade alınan tıbbi malzemeler (1) Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilere iade alınmak kaydıyla taahhütname karşılığı temin edilen tıbbi malzemeler; a) Non-İnvaziv Mekanik Ventilasyon Cihazları (CPAP, Auto CPAP, (Mülga:RG-21/04/2024-32524/10-a md. Yürürlük: 30/04/2024) BPAP, BPAP-S, BPAP S/T, BPAP S/T AVAPS, ASV), b) Evde uzun süreli veya taşınabilir komponenti olan oksijen tedavisi cihazları (oksijen konsantratörü, oksijen tüpü ve başlığı, taşınabilir komponenti olan oksijen tedavi cihazları), c) Ev tipi ventilatör, ç) Akülü tekerlekli sandalye, d) Ev tipi ventilatör için kesintisiz güç kaynağı. (2) Kurum tarafından iade alınan cihazların, Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan hastalara verilebilmesi için hastaların sağlık kurulu raporu ile Sosyal Güvenlik İl Müdürlüklerine müracaatta bulunmaları gerekmektedir. Sağlık kurulu raporlarında, "iade cihazın temini için Kuruma müracaat edilmesi gerektiği" belirtilecektir. Müracaatı takiben, söz konusu tıbbi cihazların Kurum stoklarından temin edilmesi yoluna gidilecek olup, stoklarda yok ise Kurum stoklarında cihazın olmadığına dair onay alınmak suretiyle hasta tarafından temin edilen cihaz bedelleri (maske, filtre, hasta devresi, su kabı, chamber (su haznesi), nazal kanül, başlık, nemlendirici, ısıtıcılı nemlendirici vb. aksesuarlar dahil) SUT'un 3.2.2 maddesi doğrultusunda Kurumca karşılanır. Onay alınmadan hasta tarafından temin edilen cihazların bedelleri Kurumca karşılanmaz. 3.3.6.A - Non-invaziv mekanik ventilasyon cihazlarının (NİMV) temini (Değişik: RG-21/04/2024- 32524/ 10-b md. Yürürlük: 30/04/2024) 3.3.6.A-1 - Solunumsal uyku hastalıklarında NİMV cihazları verilme ilkeleri 3.3.6.A-1- Uykuda solunum bozukluğu hastalıklarında NİMV cihazları verilme ilkeleri (1) NİMV cihazı verilecek hastalıklar; (Uluslararası Uyku Bozuklukları Sınıflamasına göre) a) Obstruktif Uyku Apne Sendromu (OUAS), b) Santral Uyku Apne Sendromu, c) Cheyne Stokes Solunumu, ç) Uykuyla ilişkili hipoventilasyon/hipoksemik sendromlardır (uyku ilişkili obstrüktif olmayan idiyopatik alveoler hipoventilasyon, konjenital santral alveoler hipoventilasyon sendromu, pulmoner parankimal veya vasküler patolojilere bağlı hipoventilasyon hipoksemi, alt solunum yolu hastalıklarına/kronik obstrüktif akciğer hastalığına bağlı hipoventilasyon hipoksemi, nöromuskuler ya da göğüs duvarı hastalıklarına bağlı hipoventilasyon hipoksemi). d) Kompleks uyku apnesi. (Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 10-b md. Yürürlük: 30/04/2024) (2) NİMV cihazları verilmesine ilişkin sağlık kurulu raporlarının, bünyesinde uyku merkezi bulunan sağlık hizmeti sunucuları sağlık kurullarınca düzenlenmesi gerekmektedir. (3) Sağlık kurulu raporunda; göğüs hastalıkları, psikiyatri veya nöroloji uzmanı; hastanın çocuk olması halinde ise çocuk göğüs hastalıkları veya çocuk nöroloji uzmanlarından en az birinin yer alması ve bu hekimler tarafından reçete edilmesi zorunludur. (2) NİMV cihazları verilmesine ilişkin sağlık kurulu raporlarının (tanı-titrasyon uyku testleri), bünyesinde uyku merkezi bulunan sağlık hizmeti sunucuları sağlık kurullarınca düzenlenmesi gerekmektedir. Bu testlerin (tanı-titrasyon uyku testleri) aynı sağlık hizmeti sunucusunda yapılma şartı aranmaksızın, sağlık kurulu raporunun titrasyon uyku testinin yapıldığı sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenmesi gerekmektedir. (3) Sağlık kurulu raporunda; göğüs hastalıkları, psikiyatri veya nöroloji uzman hekimlerinden herhangi üç uzman hekimin (aynı branştan üçünün veya farklı branştan birer kişinin veya bir branştan iki, diğer branştan bir olmak üzere toplam üç uzman hekimin) yer aldığı; hastanın çocuk olması halinde ise sağlık kurulu raporunda çocuk göğüs hastalıkları veya çocuk nöroloji uzmanlarından en az birinin yer alması ve bu hekimler tarafından reçete edilmesi zorunludur. (4) Tüm gece boyunca, en az 16 kanallı polisomnografi cihazı (en az 3 kanallı olmak üzere elektroensefalografi, elektromyografi, elektrokardiyografi, elektrookülografi, oksimetre, hava akımı, karın ve göğüs solunum efor

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

bantlarını ve horlama mikrofonu kaydını içermesi) ile yapılan tetkike ait raporda;

108 a) Uyku evreleri (total uyku süresi, uykuya geçiş süreleri, uyku etkinliği), b) Oksijen saturasyonu ortalama ve en düşük değerleri, c) Oksijen desaturasyon indeksi, ç) Apne-Hipopne İndeksi veya solunum bozukluğu indeksi (respiratory disturbance index/RDİ) d) Apne-Hipopne veya RDI (Apne-Hipopne-Solunum çabasına bağlı uyanma reaksiyonu (respiratory effort related arousal: RERA)) süreleri, e) Bunların yatış pozisyonu ve uyku evrelerine göre dağılımı, bilgilerinin yer alması gerekmektedir. (5) Sağlık kurulu raporu ekinde polisomnografi ve titrasyon tetkikine ait raporlar yer almalıdır. (Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 10-b md. Yürürlük: 30/04/2024) (6) Sağlık kurulu raporunda tanı ve tedavi, tedavi basıncı ile hastanın kullanacağı NİMV cihazının türü ve birlikte kullanılacak aksesuarlar yer almalıdır. (6) Sağlık kurulu raporunda tanı ve tedavi, tedavi basıncı ile hastanın kullanacağı NİMV cihazının türü ve birlikte kullanılacak aksesuarlar (maske, nemlendirici ve ısıtıcılı nemlendirici gibi) yer almalıdır. (7) NİMV cihazı kullanımı sırasında oksijen saturasyonu %88'in üzerine çıkarılamadığının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla NİMV tedavisine ek olarak verilen kronik oksijen tedavisine yönelik cihaz bedelleri Kurumca karşılanır. (8) NİMV cihazlarının yıllık minimum 1.200 saatin altında kullanıldığının saptanması durumunda, kullanım saati bilgilerinin yer aldığı sevk evrakı ile hastaların sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilmesi ve cihazla tedavinin devam edilip edilmeyeceğine ilişkin sağlık kurulu raporu tanzim edilmesi gerekmektedir. (Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 10-b md. Yürürlük: 30/04/2024) (9) Bünyesinde polisomnografi cihazı bulunan ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularının faaliyet izin belgesinde göğüs hastalıkları branşı veya nöroloji branşı (tam zamanlı göğüs hastalıkları uzmanı veya nöroloji uzmanı olan) olmalıdır. (Sağlık Bakanlığı "Özel Hastaneler Yönetmeliği" nde düzenleme yapılıp uyku laboratuvar ünitesi ruhsatı düzenleninceye kadar, polisomnografi cihazının faaliyet izin belgesine işlenmiş olup olmamasına bakılmayacaktır.) (9) Bünyesinde polisomnografi cihazı bulunan ikinci ve üçüncü basamak özel sağlık hizmeti sunucularının faaliyet izin belgesinde göğüs hastalıkları branşı veya nöroloji branşı (tam zamanlı göğüs hastalıkları uzmanı veya nöroloji uzmanı olan) olması halinde tanı-titrasyon uyku testleri yapılarak NİMV cihazlarının verilmesine ilişkin sağlık kurulu raporları düzenlenebilir. (Sağlık Bakanlığı "Özel Hastaneler Yönetmeliği" nde düzenleme yapılıp uyku laboratuvar ünitesi ruhsatı düzenleninceye kadar, polisomnografi cihazının faaliyet izin belgesine işlenmiş olup olmamasına bakılmayacaktır.) (10) Isıtıcılı nemlendiricili üniteleri NİMV cihazlarına dâhildir. Ayrıca ısıtıcılı nemlendiricinin bedeli Kurumca karşılanmaz. 3.3.6.A-2 - Kronik solunum yetmezliğinde NİMV cihazları verilme ilkeleri (1) Kronik solunum yetmezliğinde yalnızca BPAP-S (Değişik:RG-21/04/2024-32524/10-c md. Yürürlük: 30/04/2024) ve BPAP-S/T cihazı, BPAP S/T ve BPAP S/T AVAPS cihaz bedelleri Kurumca karşılanacak olup, teminine ilişkin düzenlenecek sağlık kurulu raporunda göğüs hastalıkları, nöroloji, anestezi ve reanimasyon, yoğun bakım sorumlu uzmanı ile çocuk göğüs hastalıkları hekimlerinden en az birinin yer alması ve bu hekimler tarafından reçete edilmesi gerekmektedir. (2) Kronik stabil ya da yavaş ilerleyen solunum yetmezliği (gündüz ya da gece karbondioksit retansiyonuna bağlı semptom varlığı, noktürnal hipoventilasyon) varlığında hastanın ilaç ve oksijen tedavisi alıyorken stabil dönemde solunum yetmezliğinin önlenemiyor olması BPAP-S (Değişik:RG-21/04/2024-32524/10-c md. Yürürlük:30/04/2024) veya BPAP-S/T , BPAP S/T veya BPAP S/T AVAPS cihazı verilme endikasyonu olarak kabul edilir. (3) Sağlık kurulu raporunda hastanın kullanacağı NİMV cihazının türü ve birlikte kullanılacak aksesuarlar (maske, nemlendirici ve ısıtıcılı nemlendirici gibi) yer alacaktır. 3.3.6.B - Evde uzun süreli veya taşınabilir komponenti olan oksijen tedavisi cihazları (Değişik: RG-21/04/2024- 32524/ 10-ç md. Yürürlük: 30/04/2024) (1) Kronik solunum yetmezliği tedavisinde uygulanacak oksijen sistemlerinin verilmesine yönelik sağlık kurulu raporları, göğüs hastalıkları, nöroloji, anestezi ve reanimasyon ile yoğun bakım sorumlu uzman tabiplerinden; hastanın çocuk olması halinde ise çocuk göğüs hastalıkları veya çocuk nöroloji uzmanlarından birinin yer aldığı sağlık kurullarınca düzenlenecektir. Ancak, çocuk göğüs hastalıkları veya çocuk nöroloji uzmanı bulunmayan sağlık hizmeti sunucularında, sağlık kurulu raporunun üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-f md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hastanelerce düzenlenmiş olması şartıyla, kronik solunum yetmezliği tedavisinde uygulanacak oksijen sistemlerinin verilmesine yönelik sağlık kurulu raporları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurullarınca da düzenlenebilecektir. (1) Kronik solunum yetmezliği tedavisinde uygulanacak oksijen sistemlerinin verilmesine yönelik sağlık kurulu raporları, göğüs hastalıkları, nöroloji, anestezi ve reanimasyon ile yoğun bakım sorumlu uzman tabiplerinden; hastanın çocuk olması halinde ise çocuk göğüs hastalıkları veya çocuk nöroloji uzmanlarından birinin yer aldığı sağlık kurullarınca düzenlenecektir. Ancak, çocuk göğüs hastalıkları veya çocuk nöroloji uzmanı bulunmayan sağlık hizmeti sunucularında, sağlık kurulu raporunun üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenmiş olması şartıyla, kronik solunum yetmezliği tedavisinde uygulanacak oksijen sistemlerinin verilmesine yönelik sağlık kurulu raporları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurullarınca da düzenlenecek ve bu hekimlerce reçete edilecektir. (2) Sağlık kurulu raporunda; tanı, hastanın kullanacağı oksijen cihazının türü ve gerekçesi, oksijen akım hızı, günlük kaç saat kullanılacağı ve birlikte kullanılacak aksesuarlar yer alacaktır. (Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 10-ç md. Yürürlük: 30/04/2024) (3) Sağlık kurulu raporu ekinde arteriyel kan gazı tetkiki ve diğer kanıtlayıcı belgeler eklenecektir. (3) Sağlık kurulu raporu ekinde arteriyel kan gazı tetkiki (hasta adı-soyadı ve tarihin olduğu sağlık hizmeti sunucusu laboratuvar çıktısı) ve diğer kanıtlayıcı belgeler eklenecektir. (4) Sağlık kurulu raporunda belirtilmek koşuluyla;

109 (Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 10-ç md. Yürürlük: 30/04/2024) a) Kronik solunum yetmezliği olanlarda; (istirahat veya egzersiz halinde) PaO2 (Parsiyel Oksijen Basıncı) ≤ 55 mmHg veya SaO2 (Oksijen Saturasyonu) ≤ 88 olması halinde, b) Korpulmonale varlığında; PaO2'de 55-59 mmHg veya SaO2 ≤ 89 ile birlikte EKG'de "P Pulmonale" bulgusu olması veya hematokrit > %55 veya konjestif kalp yetmezliği olması halinde, a) Kronik solunum yetmezliği olanlarda; (istirahat veya egzersiz halinde) PaO2 (Parsiyel Oksijen Basıncı) ≤ 55 mmHg veya SaO2 (Oksijen Saturasyonu) ≤ %88 olması halinde, b) Korpulmonale varlığında; PaO2'de 55-59 mmHg veya SaO2 ≤ %89 ile birlikte EKG'de "P Pulmonale" bulgusu olması veya hematokrit > %55 veya konjestif kalp yetmezliği olması halinde, c) Akut solunum yetmezliği olan hastalarda stabil dönemde solunum yetmezliğinin önlenemiyor olması durumunda yukarıda birinci veya ikinci fıkralarda sıralanan bulgular sağlanıyorsa, ç) Efor kapasitesini sınırlayan terminal dönem (kanser ve diğer sistemik hastalıklara bağlı) hastalarda, evde uzun süreli oksijen tedavisi cihazı bedelleri Kurumca karşılanır. (5) Kurumca finansmanı sağlanacak evde uzun süreli veya taşınabilir komponenti olan oksijen tedavisi cihazları; a) Oksijen tüpü (gaz hali), b) Oksijen konsantratörü, c) Taşınabilir komponenti olan oksijen tedavi cihazları. (Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 10-ç md. Yürürlük: 30/04/2024) (6) Taşınabilir komponenti olan oksijen tedavisi cihazları; istirahat halinde PaO2 (Parsiyel Oksijen Basıncı) > 55 mmHg veya SaO2 (Oksijen Saturasyonu) > 88 olmasına karşın egzersiz durumunda veya iş sırasında desatüre (PaO2 ≤ 55 mmHg veya SaO2 ≤ 88) olması (egzersiz ile %4'den fazla desatüre olan) ve bu durumunu gösterir istirahat ve efor kan gazı sonuçlarının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi ve/veya rapor ekinde belgelendirilmesi halinde, yatalak olmayan ve aktif iş yaşamını sürdüren veya öğrenci olan mobilize hastalarda (sağlık kurulu raporunda bu durum ayrıca belirtilmelidir) bedelleri Kurumca karşılanır. Ancak, istirahatte PaO2 ≤ 55 mmHg veya SaO2 ≤ 88 olan hastalar için efor kan gazı sonuçları istenmeyecektir. (6) Taşınabilir komponenti olan oksijen tedavisi cihazları; istirahat halinde PaO2 (Parsiyel Oksijen Basıncı) > 55 mmHg veya SaO2 (Oksijen Saturasyonu) > %88 olmasına karşın egzersiz durumunda veya iş sırasında desatüre (PaO2 ≤ 55 mmHg veya SaO2 ≤ %88) olması (egzersiz ile %4'den fazla desatüre olan) ve bu durumunu gösterir istirahat ve efor kan gazı sonuçlarının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi ve/veya rapor ekinde belgelendirilmesi halinde, yatalak olmayan ve aktif iş yaşamını sürdüren veya öğrenci olan mobilize hastalarda (Sağlık kurulu raporunda bu durum ayrıca belirtilmelidir.) bedelleri Kurumca karşılanır. Ancak, istirahatte PaO2 ≤ 55 mmHg veya SaO2 ≤ %88 olan hastalar için efor kan gazı sonuçları istenmeyecektir. (7) Oksijen konsantratörü verilen kişilere, raporda belirtilmek koşuluyla oksijen tüpü önerilmesi durumunda bedelleri Kurumca karşılanır. 3.3.7 - Ayakta dik pozisyonlama ve yürütme cihazları 3.3.7.A - Çocuklar için standing table (1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

(Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-g md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerce fizik tedavi ve rehabilitasyon kliniklerinde yatırılarak uygulama ve eğitiminin yapılması sonucunda; ortopedi ve travmatoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon veya nöroloji uzman hekimlerinden herhangi üç uzman hekimin (aynı branştan üçünün veya farklı branştan birer kişinin veya bir branştan 2 (iki), diğer branştan 1 (bir) olmak üzere toplam 3 (üç) uzman hekimin) yer aldığı üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-g md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerce düzenlenecek sağlık kurulu raporunda; a) Bilinci açık olan, b) Kısmen baş kontrolü olan, c) Herhangi bir nedene bağlı tetrapleji veya parapleji klinik tablosu olan veya diğer nörolojk defisitlere bağlı olarak ayakta durmanın tedaviye katkı sağlayacağının belirtilmesi ve 2-18 yaş arası hastalara bu hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. 3.3.7.B - Erişkinler için stand up wheelchair (1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularının (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-ğ md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerin fizik tedavi ve rehabilitasyon kliniklerinde yatırılarak uygulama ve eğitiminin yapılması sonucunda; ortopedi ve travmatoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon veya nöroloji uzman hekimlerinden herhangi 3 (üç) uzman hekimin (aynı branştan üçünün veya farklı branştan birer kişinin veya bir branştan 2 (iki), diğer branştan 1 (bir) olmak üzere toplam 3 (üç) uzman hekimin) yer aldığı üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-ğ md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerce düzenlenecek sağlık kurulu raporunda; a) Bilinci açık ve kognitif fonksiyonları yerinde olan, b) Üst ekstremite motor fonksiyonları yerinde olan, c) Progresif hastalığı olmayan, ç) Herhangi bir nedene bağlı yerleşmiş parapleji klinik tablosu olduğunun belirtilmesi ve bu hekimlerce reçete edilmesi halinde aktif çalışan ve/veya öğrenci olan hastalarda Kurumca bedeli karşılanır. (2) Bu hastalarda, ayrıca tekerlekli sandalye ve ayakta dik konumlandırma cihaz bedeli Kurumca karşılanmaz. (3) Stand up wheelchair miat süresi 5 (beş) yıldır. Bu süreden önce yenilenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

110 3.3.8 - Ortopedi ve travmatoloji branşı ile ilgili ameliyatlarda kullanılan bazı tıbbi malzemelerin ödemeye esas teşkil edecek usul ve esasları (1) Aşağıda sayılan tıbbi malzemelerin bedelleri üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG- 16/03/2023-32134/17-h md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde (eğitim verme yetkisi olan klinik) uygulanması halinde bedeli Kurumca karşılanacaktır. a) Taze donmuş (fresh frozen) allogreft, b) Tümör rezeksiyon protezi, c) Menteşeli diz protezi, ç) Teleskopik çiviler, d) Proksimal femur başlı/başsız ile femoral baş allogreftler, e) Tendon allogreftleri, f) Kortikal şaft allogreftler, g) Sinüs tarsi vidası, ğ) Bilgisayar destekli/Uzaysal eksternal fiksatörler, h) Bilgisayar destekli intramedüller uygulamalar, ı) Sentetik menisküs implantları, i) Hücresiz kıkırdak matriksleri, j) Hücresiz menisküs implantları, k) Absorbe olabilir omuz balon spacer, l) Rijid olabilen intramedüler elastik çiviler, m) Uzatma yapabilen intramedüler çiviler motorlu/manyetik, n) Yüzey yenileme implantları. (2) Aşağıda sayılan tıbbi malzemelerin bedelleri üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-h md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde (eğitim verme yetkisi olan klinik) uygulanması ve Sağlık Bakanlığı “Ortopedi Bilimsel Danışma Kurulu” ndan her bir hasta için kullanılmasına onay alınması şartıyla bedeli Kurumca karşılanacaktır. a) Kişiye özel tasarımlı üretilen protezler, b) Tümör dışı endikasyonlarda kullanılan tümör rezeksiyon protezleri, interkalar segmentler ve artrodez aparatları, c) Manyetik/Mekanik olarak uzatılabilen tümör rezeksiyon protezleri, ç) Kıkırdak hücre kültürleri. 3.3.9 - Kronik venöz hastalıklar için bası giysileri (1) Genel cerrahi, dermatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, kalp damar cerrahi, fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimlerden birinin bulunduğu sağlık kurulu raporlarına istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde; tüm evrelerde bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Sağlık kurulu

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

raporu ekinde; venöz sistem doppler ultrasonografi raporu ekte olmalıdır. (3) Standart bedenler üzerinden bedeli Kurumca karşılanır. (4) Rapor geçerlilik süresi 2 (iki) yıldır. (5) İlgili hekimce uygun görülmesi halinde 6 (altı) ay arayla olmak şartıyla yılda en fazla 2 (iki) kez reçete edilebilir. (6) Hastaya alerjik veya toksik etki göstermemelidir. (7) Hastalığın evresine göre ortalama 15 mmHg ve üzeri basınç uygulamalı, kullanım süresinin sonuna kadar bu basıncı en az yarısını sağlayabilmelidir. (8) İç yüzeyi hastada bası yaralarına yol açmayacak tarzda dikişsiz, pürüzsüz olmalıdır. Hava geçirgen özelliği olan kumaştan imal edilmelidir. (9) Alt ekstremite bası giysilerinde üst kısmının iç yüzeyinde kaymayı önleyecek silikon bant vb. olmalıdır. (10) Fermuar vb. aksesuarlar kullanılacaksa, hastaya zarar vermeyecek şekilde yerleştirilmeli ve kullanım süresi boyunca bozulmayacak yapıda olmalıdır. (11) Sık yıkanabilir kumaştan imal edilmelidir. Giysi yıkanma ile deforme olmamalı, boyutları değişmemeli ve yıkama talimatı hastaya verilmelidir. (12) Alt ekstremite bası giysisi ödeme göre çorap tarzı dize kadar, kasığa kadar veya külotlu olabilir. 3.3.10 - Sakral sinir stimülatörleri (1) Sakral sinir stimülatörlerinin anal inkontinansta kullanımı: (Değişik: RG- 21/04/2024- 32524/ 11-a md. Yürürlük: 30/04/2024) a) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-ı md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde (eğitim kliniği olan) genel cerrahi, gastroenteroloji, nöroloji ve psikiyatri kliniklerince oluşturulacak konsey kararınca ve bu dört branştan hekimin birlikte bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden bedeli Kurumca karşılanır. a) Eğitim kliniği olan üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında genel cerrahi, gastroenteroloji, nöroloji ve psikiyatri kliniklerince oluşturulacak konsey kararınca ve bu 4 (dört) branştan hekimin birlikte bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca bedeli karşılanır. b) Genel endikasyonlar; 1) 75 (yetmiş beş) yaşın altındaki hastalarda kullanılmalıdır, 2) Hasta cihaz hakkında bilgilendirilmeli ve hastanın cihazı kullanabilecek bilişsel ve psikolojik yetide olduğu psikiyatri konsültasyonu ile belgelendirilmelidir, 3) Kalıcı implantasyona geçmek için, test aşamasında klinik semptom ve bulgularda en az %50 azalma saptanmış olmalıdır. c) Tıbbi endikasyonlar;

111 1) Medikal veya cerrahi tedaviye cevap vermeyen anal inkontinanslı hastalarda, 2) Medikal veya cerrahi sürecinin en az 6 (altı) ay devam ettiği hastalarda uygulanmalıdır. ç) Anal manometre, anal EMG, endoanal ultrason vb. tetkik sonuçlarının sağlık kurulu rapor ekinde yer alması gerekmektedir. d) Konjenital anal rektal malformasyonlar, rektal prolapsus varlığı, inflamatuvar barsak hastalıklarında, kalıcı kolostomisi olan hastalarda ve gebelerde kullanıldığı takdirde bedeli Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG- 21/04/2024- 32524/ 11-b md. Yürürlük: 30/04/2024) (2) Sakral sinir stimülatörlerinin üriner inkontinansta kullanımı: a) Eğitim kliniği olan üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında üroloji, nöroloji ve psikiyatri kliniklerince oluşturulacak konsey kararınca ve bu 3 (üç) branştan hekimin birlikte bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca bedeli karşılanır. b) Genel Endikasyonlar; 1) 75 (yetmiş beş) yaşın altındaki hastalarda kullanılmalıdır, 2) Hasta cihaz hakkında bilgilendirilmeli ve hastanın cihazı kullanabilecek bilişsel ve psikolojik yetide olup olmadığı psikiyatri konsültasyonu ile belgelendirilmelidir, 3) Nöroloji konsültasyonu ile işeme bozukluğuna neden olabilecek bir bozukluğunun olmadığı belgelendirilmelidir, 4) Kalıcı implantasyona geçmek için, test aşamasında klinik semptom ve bulgularda en az %50 azalma saptanmış olmalıdır. c) Tıbbi endikasyonlar; 1) Kronik üriner retansiyonu a) Bu sürecin en az 1 (bir) yıl devam ettiği hastalara uygulanmalıdır, b) Ürodinamik olarak 1- Mesane kapasitesi ve kompliyans normal olmalıdır, 2- İntravezikal obstrüksiyon olmamalıdır, 3- Detrüsör kontraksiyon bozukluğu olmalı ve bu durumun etyolojisinde miyojenik nedenler olmamalıdır. 2) Refraktör idyopatik aşırı aktif mesane; antimuskarinik ve intradetrüsör botulinum toksin enjeksiyonu tedavisine cevap vermeyen ve en az 2 (iki) yıldır izlemde olan hastalarda uygulanabilir. 3) Ağrılı mesane sendromu (interstisyel sistit); bu tanıyı aldıktan sonra en az 2 (iki) yıl geçmiş ve yapılan tüm oral ve intravezikal tedavilere cevap vermeyen hastalara uygulanabilir. 3.3.11 Ayakta ağız ve diş tedavilerinde tıbbi malzeme temin/ödeme usul ve esasları (1) Lokal anestezi altında, cerrahi tedavilerde kullanılan, greft, membran vb. iyileştirici nitelikteki tıbbi malzemeler (Kurumca bedeli karşılanmayacağı ayrıca belirtilen malzemeler ve

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

SUT'ta belirtilen diğer istisnalar hariç) sağlık hizmeti sunucusu tarafından temin edilmek zorundadır. Bu malzemelerin reçete karşılığı hastaya aldırılması durumunda, fatura tutarı hastaya ödenerek ilgili sağlık hizmeti sunucusunun alacağından mahsup edilir. (2) Bu kapsamdaki tıbbi malzemelerin bedelleri SUT'un 3.2.1.A ve 3.2.1.B maddelerinde belirtilen hükümler doğrultusunda Kurumca karşılanır. (3) Greftler ve membranların bedelleri aynı sağlık hizmeti sunucusunda çalışan, en az (1) bir periodontoloji veya ağız diş çene cerrahisi uzman hekiminin yer aldığı 3 (üç) diş hekiminin imzası ile hazırlanan sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca karşılanır. Sağlık kurulu raporuna endikasyonu destekleyen operasyon öncesine ait radyograflar eklenir. (4) Protez yapıştırıcıları, protez temizleme tabletleri, özel içerikli diş macunları vb. malzemelerin bedeli Kurumca karşılanmaz. 3.3.12 - Kulak kepçesi protezi (1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-i md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde sağlık kurulu raporuna istinaden kulak, burun ve boğaz veya plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi hekimlerince uygulanması halinde bedeli Kurumca karşılanır. (2) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-i md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde ilgili dal uzmanlarınca düzenlenecek sağlık kurulu raporuna istinaden kulak, burun ve boğaz veya plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi hekimlerince gerekli durumlarda yenilenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.13 - Kıkırdak hücre kültürleri (1) SUT eki "EK-2/B Hizmet Başı İşlem Puan Listesi" için 612731 veya 612975 SUT kodları, "EK-2/C Tanıya Dayalı İşlem Puan Listesi" için P612731 veya P612975 SUT kodları ile birlikte uygulanması ve üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-j md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde (eğitim verme yetkisi olan klinik), Sağlık Bakanlığı "Ortopedi Bilimsel Danışma Kurulu" ndan her bir hasta için kullanılmasına onay alınması şartıyla bedelleri Kurumca karşılanacaktır. 3.3.14 - Çift yüzlü yama (mesh) (1) Karın içine veya göğüs duvarına bakan yüzeyi organlara yapışmayacak özellikte materyalden, karın duvarına karşılık gelen yüzeyi ise başlıca polipropilen olmak üzere emilmeyen ve doku ile entegrasyon sağlayan materyalden yapılmış olan protezler dahil, çift yüzlü yama (mesh) olarak kabul edilir. (2) Çift yüzlü yamalar (meshler) özellikli vakalarda ameliyat öncesinde hastanın karın duvarı defektinin görüntüsünün (fotoğraf veya bilgisayarlı tomografi gibi bir görüntüleme aracı kullanılarak) epikrize eklenmesi, kullanılacak meshin boyutu ve defektin boyutunun epikrizde ilişkilendirilmesi ile üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-k md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde genel cerrahi, göğüs cerrahisi veya plastik ve rekonstrüktif cerrahi kliniklerince düzenlenecek sağlık kurulu raporu ile bedeli Kurumca karşılanır.

112 (3) Çift yüzlü yama (mesh); a) Açık fıtık onarımlarında karın duvarının kapatılamadığı büyük defektlerin, büyük insizyonel hernilerin ve/veya büyük rekürren umbilikal hernilerin elektif onarımında, b) Laparoskopik teknikle yapılan insizyonel herni ve/veya ventral herni onarımlarında kullanılması, c) Hiatus ve diyafragma hernilerinin açık ve laparoskopik onarımlarında kullanılması durumunda bedeli Kurumca karşılanır. (4) Çift yüzlü yama (mesh), primer ve nüks inguinal ve/veya femoral fıtıkların açık ve laparoskopik onarımlarında, primer umbilikal ve/veya epigastrik hernilerin açık onarımlarında kullanılmaları durumunda bedeli Kurumca karşılanmaz. 3.3.15 - Trakeobronşiyal stentler (1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-l md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde ilgili dal uzmanlarınca düzenlenecek sağlık kurulu raporuna istinaden bedeli Kurumca karşılanır. Malign olgularda ise, sağlık kurulu raporunda en az 1 (bir) onkoloji veya radyasyon onkolojisi uzmanı imzasının yer alması gerekmektedir. (2) Trakeobronşiyal stentler; a) Trakeobronşiyal malign darlıklarda (primer veya metastatik tümörlerin mikst ekzofitik veya dıştan bası ile oluşturabileceği hava yolu darlıkları gibi), b) Trakeobronşiyal benign darlıklarda (akciğer tranplantasyonu sonrası,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

entübasyon/trakeostomi sonrası, endobronşial tedavilerden sonra oluşabilen skar darlıkları, vasküler anomaliler veya büyük lenfadenopatilerin yaptığı dıştan basılar, trakeobronkomalazi, trakeal ağ, inflamasyon veya enfeksiyona bağlı hava yolu darlıkları gibi), c) Trakea özefageal fistüllerde, kullanılmaları halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3.3.16 - Total yüz maskesi (1) Noninvaziv mekanik ventilasyon ihtiyacı olan yüz deformiteli, yüz travmalı veya yüz yanığı olan ya da oronazal maskeye uyum sağlayamayan hastalarda kullanılması durumunda bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.17 - Transbronşiyal iğne aspirasyonu iğnesi (1) Transbronşiyal iğne aspirasyonu iğnesi; a) Bronkojenik karsinom evrelemesinde, b) Peribronşial ve submukozal lezyonlarda, c) Periferik nodüller ve kitlelerde, ç) Endobronşiyal lezyonlarda, d) Sarkoidoz ve tüberkülozda, e) Tümörün submukozal yayılımının ayırt edilmesi, f) Mediastinal kitlelerin tanısında, kullanılması durumunda bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.18 - Bronş dilatasyon balonları (1) Bronş dilatasyon balonları; a) Trakeobronşiyal malign ve benign darlıkların dilatasyonu, b) Hayatı tehdit eden hemoptizilerde kanayan tarafın ana bronşunu oblitere etmek, durumlarında kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.19 - Damar kapama ve kesme probu ve ultrasonik cerrahi problar (1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-m md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3.3.20 - Burun protezi (1) Total burun defektlerinin rekonstrüksiyonu veya epitezin yenilenmesine gerek duyulduğu hallerde üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-n md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde sağlık kurulu raporuna istinaden bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.21 - Dura yapıştırıcı (1) BOS fistülü olan vakalarda bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.22 - Sentetik menisküs implantları (1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-o md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde uygulanması şartıyla, 45 (kırk beş) yaş altında, subtotal menisektomi sonrası en az 1 (bir) yıl geçmesine rağmen konvansiyonel tedavi yöntemleri ile ağrısı azalmayan vakalarda bedelleri Kurumca karşılanır. 3.3.23 - Menisküs tamiri ürünleri (1) 55 yaş altı vaka grubunda, eğitim verme yetkisi bulunan üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-ö md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde, 3 (üç) ortopedi ve travmatoloji uzmanı tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenmesi şartıyla, “Nitinol/Tek Barlı/Çok İmplantlı” malzemeler en fazla 1 (bir) adet, “Çift Barlı” malzemeler en fazla 2 (iki) adet olmak üzere; Kıkırdak tamir teknikleri ile onarılabilir derecede kıkırdak lezyonu olan veya kıkırdak lezyonu olmadığı halde dejeneratif olmayan Zon-1 ve Zon-2 menisküs yırtığı olan vakalarda bedelleri Kurumca karşılanır. 3.3.24 - Sinüs tarsi vidası (1) Esnek, ağrılı, 8-14 yaş (8 ve 14 dahil) vaka grubunda eğitim verme yetkisi bulunan üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-p md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

113 3.3.25 - Absorbe olabilir omuz balon spacer (1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-r md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde uygulanması şartıyla, tamir edilemeyen tam kat Rotator cuff yırtıklarında kullanıldığının sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde ve cerrahi olarak yerleştirilen başka bir tıbbi malzeme kullanılmaması kaydıyla, işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.26 - Tümör protezleri (1) EK-3/F-3 “Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Tümör ve Rezeksiyon Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler Listesi” nde bulunan protezlerin, aşağıda yer alan geri ödeme kural ve/veya kriterlerine uygun olmak üzere, eğitim verme yetkisi bulunan üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-s md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Saddle protezlerin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Periasetabüler rezeksiyonlar (Tip 2, Tip 2/3) kemiğin primer tümörü ya da metastazları, 2) Travmaya sekonder periasetabüler kemik kayıpları, 3) Kalça displazisine bağlı periasetabüler kemik kayıpları, 4) Periasetabüler kemik kayıplarının olduğu multiple kalça revizyonları sonrası. b) Proksimal femur rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Kemiğin primer malign veya agresif benign (eklem bütünlüğü korunamayacak olgularda) tümörleri, 2) Proksimal femur yüksek doz radyoterapi sonrası oluşan kırıklar, 3) Kemiğin sekonder malign tümörleri, 4) Kalça protezi multiple revizyonları (kemik kaybı olan), 5) Parçalı proksimal femur kırığı multiple girişimler (3 ve üzeri), 6) Yumuşak doku malign tümörlerinin kemiği tuttuğu olgular, 7) İyileşmiş kemik enfeksiyonları sonucu ileri kemik kayıpları, 8) Rezeksiyon artroplasti sonrası femur rekonstrüksiyonları. c) Total femur rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Diyafizi tutan proksimal ve distal intramedüler tutulumlarda, 130 mm'den az sağlam kemik olan primer ya da metastatik tümörler, 2) Distal femur ya da proksimal femur malign tümör rezeksiyonları sonrası yapılan revizyonlar, 3) Distal femur ya da proksimal femur yerleşimli malign tümörlerin skip metastazı olan olgular. ç) Distal femur rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Kemiğin primer malign veya agresif benign (eklem bütünlüğü korunamayacak olgularda) tümörleri, 2) Yumuşak doku malign kemik tümörlerinin distal femuru tuttuğu olgular, 3) Diz protezi multipl revizyonları sonrası distal femur kemik kayıpları, 4) Suprakondiler, kondiler femur parçalı kompleks kırıkları ya da kaynamamaları (3 ve üzeri girişim), 5) Distal femur yüksek doz radyoterapi sonrası oluşan kırıklar, 6) Distal femur kemik metastazları ya da protez dışı rekonstrüksiyon yöntemleri yetersizliği. d) Proksimal tibia rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Proksimal tibia agresif benign/malign tümörleri veya metastazlar sonucu ekstremite koruyucu eksizyonlar, 2) Proksimal tibiada yüksek doz radyoterapi sonrası oluşan kırıklar, 3) Diz protez revizyonları sonucu tibia üst uç kemik kayıpları. e) Distal tibia rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Agresif benign kemik tümörleri sonucu rezeksiyon yapılan olgular, 2) Kemik dışında yumuşak doku tutulumu olmayan ya da az tutulum olan primer malign kemik tümörleri. f) Skapula protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Skapulanın malign kemik tümörleri, 2) Yumuşak doku sarkomlarının skapulayı tuttuğu olgular, 3) Tip III intraartiküler total skapulektomi yapılan olgular, 4) Tip IV Ekstraartiküler skapülektomi ve humerus başı rezeksiyonları, 5) Tip IV Ekstraartiküler humeral ve total skapüler rezeksiyon yapılan olgular. g) Proksimal humerus rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Proksimal humerusun agresif benign/malign tümörleri veya metastazlar, 2) Yumuşak doku sarkomlarının proksimal humerusu tuttuğu durumlar. ğ) İnterkalar rezeksiyon/segment protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Uzun tübüler kemiklerin diyafizini tutan 4 cm'den büyük defekt oluşturan malign ve metastatik tümörler. h) Total humerus protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Primer malign kemik tümörleri (humerusun diafizini proksimal ve distalde ekleme yakın tutan tümörlerinde) veya metastazlar, 2) Yumuşak doku sarkomlarının humerusu tuttuğu olgular. ı) Dirsek rezeksiyon protezlerinin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Primer kemik ve yumuşak doku sarkomlarının, dirsekte geniş rezeksiyon yapılması gereken durumları,

114 2) Metastazı olan, geniş dirsek çevresi rezeksiyon yapılması gerekli olgular. i) Uzayabilen protezlerin aşağıdaki kriterlerin en az birinin varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır: 1) Rezeksiyon sonrası iskelet büyümesi tamamlandıktan sonra bacak uzunluk farklılığı 3 cm'den fazla ya da kol boyu uzunluk farklılığı 5 cm'den fazla olacağı tahmin edilen olgular, 2) Kızlarda 11 (on bir) yaş, erkeklerde 13 (on üç) yaş altındaki tümör rezeksiyonu yapılan olgular. 3.3.27 - Kanama durdurmada kullanılan tıbbi malzemeler (1) EK-3/A "Birden Fazla Branşta Kullanılan Tıbbi

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Malzemeler” listesinde bulunan ve kanama durdurmada kullanılan tıbbi malzemelerin, aşağıda yer alan geri ödeme kural ve/veya kriterlerine uygun olmak şartıyla bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Kanama durdurmada kullanılan emilemeyen tıbbi malzemelerin, acil servislerde veya yatarak tedavilerde, epikrizde aşağıdaki durumlardan en az birinin belirtilmesi şartıyla en fazla 2 (iki) adet olmak üzere bedelleri Kurumca karşılanır. a) Hemorajik diyateze neden olan durumlar ve/veya hastalıklarının olduğu bilinen vakalarda, b) Trombosit değerinin 50.000 K/mm3'ün altında olduğu vakalarda, c) Maligniteye sekonder kanamalarda, ç) Girişimsel ve iatrojenik işlemler hariç olmak üzere boyun, aksiller bölge ve inguinal bölgenin direkt bası ile durdurulamayan travmaya bağlı açık kanamalı damar yaralanmalarında. (3) Kanama durdurmada kullanılan emilebilen tıbbi malzemelerin yatarak tedavilerde, epikrizde aşağıdaki durumlardan en az birinin ve kullanılan tıbbi malzeme sayısının belirtilmesi şartıyla bedelleri Kurumca karşılanır. a) Hemorajik diyateze neden olan durumlar ve/veya hastalıklarının olduğu bilinen vakalarda, b) Trombosit değeri 50.000 K/mm3'ün altında olduğu vakalarda, c) Maligniteye sekonder kanamalarda, ç) Multi travmaya bağlı açık kanamalı damar yaralanmalarında, d) Ligasyon, koter, sütür uygulanamayan veya bu uygulamalarla durdurulamayan endoskopik/intraoperatif kanamalarda. 3.3.28 - Hücresiz kıkırdak matriksleri (1) SUT eki “EK-2/B Hizmet Başı İşlem Puan Listesi” için 612732 veya 612976 SUT kodları, “EK-2/C Tanıya Dayalı İşlem Puan Listesi” için P612732 veya P612976 SUT kodları ile birlikte uygulanması ve üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-ş md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde (eğitim verme yetkisi olan klinik) işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.29 - Hücresiz menisküs implantları: (1) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-t md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde (eğitim verme yetkisi olan klinik) işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanıldığında bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.30 - Bağ/tendon güçlendirici implantlar: (1) Kendinden Sütursuz Transosseöz Sistemi, işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanıldığında bedeli Kurumca karşılanır. (2) Transosseöz Sistemi Sütür Taşıyıcı, işlem başına en fazla 1 (bir) adet kullanıldığında bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.31 - Biyoçözünür kompresyon/antibiyotikli/antibiyotiksiz internal fiksasyon vidaları: (1) Kanüllü Biyoçözünür Kompresyon/Antibiyotikli/Antibiyotiksiz İnternal Fikasyon Vidası, işlem başına en fazla 2 (iki) adet kullanıldığında bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Kanülsüz Biyoçözünür Kompresyon/Antibiyotikli/Antibiyotiksiz İnternal Fikasyon Vidası, işlem başına en fazla 2 (iki) adet kullanıldığında bedelleri Kurumca karşılanır. (3) Eklem içi kırıklarda ve artroskopik cerrahide kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. (4) TV5680 SUT kodlu tıbbi malzemenin TV1080 ve TV1090 SUT kodları ile birlikte fatura edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. (Ek:RG-25/02/2024-32471/1 md. Yürürlük:02/03/2024) (5) Eğitim verme yetkisi bulunan üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca kullanılması halinde Kurumca bedeli karşılanır. 3.3.32 - 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 (on üç) 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,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

115 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 hizmeti sunucusunca 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 (sekiz) yaş altı çocuklarda konuşmayı ayırt etme skoru şartı aranmaz. 8 (sekiz) 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; işitme cihazı temini için sağlık kurulu raporlarının, en az 1 (bir) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı, üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-u md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerce düzenlenmesi gerekmektedir. b) 18 (on sekiz) yaş üzeri hastalarda işitme cihazı temini için sağlık kurulu raporlarının en az 1 (bir) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı, resmi sağlık hizmeti sunucularınca (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-u md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerce düzenlenmesi gerekmektedir. c) Sağlık kurulu raporlarında kalıcı işitme kaybı olduğu ve bu fıkranın (ç) bendinde belirtilen odyolojik kriterleri sağladığının belirtilmesi gerekmektedir. ç) İşitme eşikleri saf ses odyometri testi veya davranım odyometri testi ile belirlenmiş ise ilgili kulakta 500-1000- 2000-4000 Hz frekanslarında hava yolu saf ses ortalamasının 26 dB ve üzerinde, ABR ile belirlenmiş ise Tonal ve Klik ABR'de elde edilen eşiklerin 30 dB ve üzerinde olması gerekmektedir. (6) Resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-u md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde görevli kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi raporuna istinaden; 13 (on üç) yaş altı hastalarda 6 (altı) ayda 1 (bir) defa, 13 (on üç) yaş üzeri hastalarda ise yılda 1 (bir) defa işitme cihazı kulak 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. 3.3.33 - İşitsel implantlar 3.3.33.A - Genel hükümler (1) İşitsel implantların bedelleri sadece üçüncü basamak (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-ü md. Yürürlük: 24/03/2023) resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/17-ü md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde uygulanması halinde Kurumca karşılanır. (Değişik: RG-16/03/2023-32134/17-v md. Yürürlük: 24/03/2023) 3.3.33.B - Koklear implant (1) Koklear implant, bilateral ileri-çok ileri derecede sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmediği sağlık kurulu raporu ile belgelendirilen ve aşağıdaki kriterlere uyan hastalarda veya Sağlık Bakanlığı İşitsel İmplantlar Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından koklear implant yerleştirilmesi uygun görülen kişilerde uygulanması halinde Kurumca bedeli karşılanır. (2) En az 3 (üç) aylık süre ile binaural işitme cihazı kullanımından fayda görmediği sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. (3) Aşağıdaki kriterlerden en az birisine haiz olduğu sağlık kurulu raporu ile belgelenen kişilerde Kurumca bedeli karşılanır: a) Alıcı ve/veya ifade edici dil yaşı ile kronolojik yaş arasında 4 (dört) yıldan daha az fark olması veya alıcı ve/veya ifade edici dili 4 (dört) yaş ve üstü olması (4-18 yaş, kronolojik yaşa bakılmaksızın), b) Post-lingual işitme kaybı olması. (4) Sağlık kurulu raporu, aynı resmi sağlık hizmeti sunucusunda çalışan 3 (üç) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenir. Rapor ekinde aynı resmi sağlık hizmeti sunucusunda görevli 1 (bir) odyolog

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

tarafından yapılan odyolojik değerlendirme sonuç belgesi ve 1 (bir) psikolog veya 1 (bir) dil konuşma terapisti tarafından yapılan değerlendirme sonuç belgesi bulunmalıdır. (5) Elektrod yerleşimini sağlayacak kadar iç kulak gelişiminin olduğu ve koklear sinirin varlığı yüksek çözünürlükte bilgisayarlı tomografi ve/veya manyetik rezonans görüntüleme raporu ile gösterilmelidir. (6) Menenjit sonrası oluşan işitme kayıplarında, koklear implantasyon kriterlerine uygun olması şartıyla, 3 (üç) aylık süre ile binaural işitme cihazı kullanımından fayda görmeme kuralı aranmaksızın, sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. (7) İşitsel nöropati tanısı alan olgularda; en az 6 (altı) ay süreyle işitme rehabilitasyonu ve eğitiminden fayda görmediğinin odyolojik değerlendirme ve sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. (8) Eş zamanlı veya ardışık bilateral koklear implant uygulaması kriterleri sağlık kurulu raporunda belirtilmesi kaydıyla aşağıdaki gibidir. a) Koklear implantsyon kriterlerini karşılayan 12-48 ay arası çocuklar,

116 b) Yaş sınırı aranmaksızın post-lingual dönemde gelişen menenjit sonrası odyolojik kriterlere haiz ileri derecede sensörinöral işitme kayıpları, c) 48 (kırk sekiz) ayın üzerindeki hastalarda (48 aylık olanlar hariç) ileri derecede sensörinöral işitme kaybına eşlik eden bilateral körlük. (9) Koklear implant uygulaması sonrası gelişen enfeksiyon, kolesteatom, tümör nedeniyle koklear implantın iç parçasının işlevselliğini yitirmesi durumunda, süre aranmaksızın bu durumun sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde sadece cerrahi olarak yerleştirilen iç parçanın bedeli Kurumca karşılanır. (10) Koklear implantın, 12 (on iki) ayın altındaki hastalara uygulanması halinde Kurumca bedeli karşılanmaz. (11) Odyolojik değerlendirme; odyometrik inceleme, timpanometri, stapes refleks eşiği testi, klinik otoakustik emisyon testi, ABR testleri ile yapılır. Koklear implantın uygulanmasında aşağıdaki odyolojik kriterler dikkate alınır. a) 2 (iki) yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde bilateral 500, 1000, 2000 ve 4000 Hz'lerdeki işitme eşikleri ortalamasının 80 dB'den daha kötü olması veya bir kulakta 70 dB ve daha kötü, karşı kulakta 90 dB ve daha kötü, konuşmayı ayırt etme testi yapılabilen hastalarda konuşmayı ayırt etme skorunun %30'un altında olması gereklidir. b) 2 (iki) yaş ve altı çocuklarda, bilateral 90 dB HL'den daha fazla sensörinöral işitme kaybının olması gereklidir. (12) Koklear implant asgari çanta içeriği; konuşma işlemcisi, transmitter, 12 (on iki) adet 675 p düğme pil, şarj edilebilir pil ünitesi, 3 adet şarj edilebilir pil ve şarj cihazı (şarj edilebilir pilleri standart üretiminde olmayanlar için 150 adet 675 p düğme pil ya da şarj edilebilir özel veya AAA pil (4 adet)), ara kablo, yedek ara kablo (3 adet), yedek mıknatıs, konuşma işlemcisi test cihazı, nem alma ve kurutma kiti, temizleme apereyi, dış parça taşıma çantası veya kutusu, günlük kullanım çantası, Türkçe kullanım kılavuzu, pil tutucu veya yuvası (2 adet) ile yedek pil yuvası kapağı (işlemci içinde olanlarda aranmaz), yedek kulak kancası (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), yedek kulak kancası pini (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), pin çıkarma aleti (pini olmayan cihazlarda istenmez), tornavida (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), uzaktan kumanda (cihazın kullanımı için gerekli değil ise istenmez). (13) Elektroakustik implant uygulaması: a) 500 ve 1000 Hz frekanslarda işitme eşiklerinin 50 dB ve daha iyi, 2000, 3000, 4000 Hz frekanslarında 80 dB ve daha kötü olması ve konuşmayı ayırt etme skorunun %50'den kötü olması durumunda uygulanır. b) Elektroakustik implant uygulamasının Kurumca bedelinin ödenmesi için son 1 (bir) yıl işitme eşiklerinin stabil olduğu belirtilmelidir. 3.3.33.B - Koklear implant Koklear implant bedeli; Sağlık Bakanlığı İşitsel İmplantlar Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından koklear implant yerleştirilmesi uygun görülen kişilerde uygulanması halinde veya aşağıdaki kriterlere uyan, bilateral ileri-çok ileri derecede sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmediği sağlık kurulu raporu ile belgelendirilen hastalarda Kurumca karşılanır. (1) En az 3 (üç) aylık süre ile binaural işitme cihazı kullanımından fayda görmediği sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. (2) Aşağıdaki kriterlerden en az birisine haiz olduğu sağlık kurulu raporu ile belgelenen kişilerde Kurumca bedeli karşılanır: a) Alıcı ve/veya ifade edici dil yaşı ile kronolojik yaş arasında 4 (dört) yıldan daha az fark olması veya alıcı ve/veya ifade edici dili 4 (dört) yaş ve üstü olması (4-18 yaş, kronolojik yaşa bakılmaksızın), b) Post-lingual işitme kaybı olması. (3) Sağlık kurulu raporu, aynı sağlık hizmeti sunucusunda çalışan 3 (üç) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenir. Rapor ekinde aynı sağlık hizmeti

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

sunucusunda görevli 1 (bir) odyolog tarafından yapılan odyolojik değerlendirme sonuç belgesi ve 1 (bir) psikolog veya 1 (bir) dil konuşma terapisti tarafından yapılan değerlendirme sonuç belgesi bulunmalıdır. (4) Elektrod yerleşimini sağlayacak kadar iç kulak gelişiminin olduğu ve koklear sinirin varlığı yüksek çözünürlükte bilgisayarlı tomografi ve/veya manyetik rezonans görüntüleme raporu ile gösterilmelidir. (5) Menenjit sonrası oluşan işitme kayıplarında, koklear implantasyon kriterlerine uygun olması şartıyla, 3 (üç) aylık süre ile binaural işitme cihazı kullanımından fayda görmeme kuralı aranmaksızın, sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. (6) İşitsel nöropati tanısı alan olgularda; en az 6 (altı) ay süreyle işitme rehabilitasyonu ve eğitiminden fayda görmediğinin odyolojik değerlendirme ve sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. (7) Eş zamanlı veya ardışık bilateral koklear implant uygulaması kriterleri sağlık kurulu raporunda belirtilmesi kaydıyla aşağıdaki gibidir. a) Koklear implantasyon kriterlerini karşılayan 12-48 ay arası çocuklar, b) Yaş sınırı aranmaksızın post-lingual dönemde gelişen menenjit sonrası odyolojik kriterlere haiz ileri derecede sensörinöral işitme kayıpları, c) 48 (kırk sekiz) ayın üzerindeki hastalarda (48 aylık olanlar hariç) ileri derecede sensörinöral işitme kaybına eşlik eden bilateral körlük. (8) Koklear implant uygulaması sonrası gelişen enfeksiyon, kolesteatom, tümör nedeniyle koklear implantın iç parçasının işlevselliğini yitirmesi durumunda, süre aranmaksızın bu durumun sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde sadece cerrahi olarak yerleştirilen iç parçanın bedeli Kurumca karşılanır. (9) Koklear implantın, 12 (on iki) ayın altındaki hastalara uygulanması halinde Kurumca bedeli karşılanmaz. (10) Odyolojik değerlendirme; odyometrik inceleme, timpanometri, stapes refleks eşiği testi, klinik otoakustik emisyon testi, ABR testleri ile yapılır. Koklear implantın uygulanmasında aşağıdaki odyolojik kriterler dikkate alınır. a) 2 (iki) yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde bilateral 500, 1000, 2000 ve 4000 Hz'lerdeki işitme eşikleri ortalamasının 80 dB'den daha kötü olması veya bir kulakta 70 dB ve daha kötü, karşı kulakta 90 dB ve daha kötü, konuşmayı ayırt etme testi yapılabilen hastalarda konuşmayı ayırt etme skorunun %30'un altında olması gereklidir. b) 2 (iki) yaş ve altı çocuklarda, bilateral 90 dB HL'den daha fazla sensörinöral işitme kaybının olması gereklidir.

117 (11) Koklear implant asgari çanta içeriği; konuşma işlemcisi, transmitter, 12 (on iki) adet 675 p düğme pil, şarj edilebilir pil ünitesi, 3 adet şarj edilebilir pil ve şarj cihazı (şarj edilebilir pilleri standart üretiminde olmayanlar için 150 adet 675 p düğme pil ya da şarj edilebilir özel veya AAA pil (4 adet)), ara kablo, yedek ara kablo (3 adet), yedek mıknatıs, konuşma işlemcisi test cihazı, nem alma ve kurutma kiti, temizleme apereyi, dış parça taşıma çantası veya kutusu, günlük kullanım çantası, Türkçe kullanım kılavuzu, pil tutucu veya yuvası (2 adet) ile yedek pil yuvası kapağı (işlemci içinde olanlarda aranmaz), yedek kulak kancası (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), yedek kulak kancası pini (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), pin çıkarma aleti (pini olmayan cihazlarda istenmez), tornavida (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), uzaktan kumanda (cihazın kullanımı için gerekli değil ise istenmez). (12) Elektroakustik implant uygulaması: a) 500 ve 1000 Hz frekanslarda işitme eşiklerinin 50 dB ve daha iyi, 2000, 3000, 4000 Hz frekanslarında 80 dB ve daha kötü olması ve konuşmayı ayırt etme skorunun %50'den kötü olması durumunda uygulanır. b) Elektroakustik implant uygulamasının Kurumca bedelinin ödenmesi için son 1 (bir) yıl işitme eşiklerinin stabil olduğu belirtilmelidir. 3.3.33.C - Kemiğe monte işitme cihazı ve aksesuarları (1) 5 (beş) yaş ve üzerinde, bilateral işitme kaybı olan ve her 2 (iki) kulakta da konvansiyonel işitme cihazlarından fayda görmediği veya tıbbi gerekçesiyle kullanılamadığının belirtildiği aynı resmi sağlık hizmeti sunucusunda çalışan 3 (üç) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı ve ekinde aynı resmi sağlık hizmeti sunucusunda görevli 1 (bir) odyolog tarafından yapılan odyolojik değerlendirme sonuç belgesi bulunan sağlık kurulu raporu ile aşağıdaki kriterlere uyan hastalarda veya Sağlık Bakanlığı İşitsel İmplantlar Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından kemiğe monte işitme cihazı yerleştirilmesi uygun görülen kişilerde uygulanması halinde Kurumca bedeli karşılanır. (2) Kemik yolu işitme eşiği 500, 1000, 2000 ve 4000 Hz' de 60 dB'i aşmayan, iletim veya mikst tip işitme kaybı olan ve konuşmayı ayırt etme skoru %60 ve üzerinde olan hastalarda aşağıdaki kriterlerden mevcut olanlarının saptandığının sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde ve aşağıda belirtilen kriterlerden en az birine uyması kaydıyla; a) Bilateral aural atrezi olan,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

b) Tek taraflı aural atrezi varlığında diğer kulakta 18 yaş ve altı hastalarda 30 dB ve üzerinde, erişkin hastalarda 40 dB ve üzerinde kalıcı işitme kaybı olan, c) Cerrahi ile düzeltilemeyen bilateral konjenital dış ve orta kulak anomalileri ve yaygın timpanoskleroz olgularında olan, ç) Bilateral mastoidektomi kavitesi bulunan, d) Tedaviye dirençli kronik eksternal otit olan, e) Bir kulakta total işitme kaybı olup diğer kulakta iletim tipi veya mikst tipi işitme kaybı olan, hastalarda uygulanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (3) 5 (beş) yaşından küçük hastalara uygulandığı takdirde bedeli Kurumca karşılanmaz. Ancak, 5 (beş) yaşından küçük hastalara ya da genel durumu cerrahi uygulamaya elverişli olmayan hastalara, kafa bandı ya da benzeri bir ataçmanla uygulanması halinde konuşma işlemcisinin bedeli Kurumca karşılanır. (4) Kafa bandı uygulanan hastalarda, cerrahi operasyonun planlandığı tarihte iç parça ile dış parça arasında aktarıcı sistem ve bileşenleri ile cerrahi ile yerleştirilen iç parçanın bedeli Kurumca karşılanır. 3.3.33.Ç - Orta kulak implantı (1) Bilateral işitme kaybı olan ve her iki kulakta da konvansiyonel işitme cihazlarından fayda görmediği aynı resmi sağlık hizmeti sunucusunda çalışan 3 (üç) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı ve ekinde aynı resmi sağlık hizmeti sunucusunda görevli 1 (bir) odyolog tarafından yapılan odyolojik değerlendirme sonuç belgesi bulunan sağlık kurulu raporu ile saptanan ve aşağıdaki kriterlere uyan hastalarda veya Sağlık Bakanlığı İşitsel İmplantlar Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından orta kulak implantı yerleştirilmesi uygun görülen kişilerde uygulanması halinde Kurumca bedeli karşılanır. Kurumca bedelinin karşılanması için son 2 (iki) yıl işitme eşiklerinin stabil olduğu sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. a) Sensörinöral işitme kayıpları: 1) 500 Hz'de 65 dB, 1000, 2000 Hz'de 70 dB, 4000 Hz'de 85 dB'i geçmeyen sensorinöral işitme kaybı olması ve konuşmayı ayırt etme skorunun %50'den daha iyi olması durumunda uygulanır. 2) Retrokoklear patolojinin olmadığının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi gereklidir. b) İletim ve mikst tip işitme kayıpları: 1) Kemik yolu işitme eşikleri 60 dB'den kötü olmayan mikst veya iletim tipi işitme kaybı ve konuşmayı ayırt etme skorunun %50'den daha iyi olması durumunda uygulanır. 2) Her iki kulağı da daha önce en az bir kez opere edilmiş hastanın işitme kaybının düzeltilememiş olduğu sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. c) Bilateral işitme kaybı olup, konvansiyonel işitme cihazı ile düzeltilebilme şartı aranmadan orta kulak implantı yapılabilecek özellikli durumlar; 1) Geçirilmiş kulak cerrahisi sonucu bilateral radikal mastoidektomi kavitesi olan hastalarda, 2) Bilateral konjenital dış ve orta kulak anomalisi olan hastalarda, 3) İşitme cihazı endikasyonu olup steteskop kullanması gereken sağlık çalışanlarında. 3.3.33.D – Beyin sapı implantı (1) Rapor ekinde aynı resmi sağlık hizmeti sunucusunda çalışan 1 (bir) odyolog ve 1 (bir) psikolog veya 1 (bir) dil konuşma terapisti değerlendirme sonucu bulunan aynı resmi sağlık hizmeti sunucusunda çalışan 3 (üç) kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporu ile tek taraflı uygulanması halinde Kurumca bedeli karşılanır. (2) Bilateral çok ileri derecede sensörinöral işitme kaybı olan hastalarda Kurumca bedeli karşılanır. (3) Aşağıdaki kriterlerden en az birinin varlığında,

118 a) CT ve/veya MRI incelemeleri sonucu; koklea ve/veya akustik sinirin olmadığı veya tam gelişmediği veya hasar gördüğü tespit edilen hastalarda, b) Bilateral akustik tümörü olan nörofibramatozis Tip 2 olgularında tek taraflı tümör eksizyonu ile aynı seansta aynı tarafa beyin sapı implantı uygulanması halinde, Kurumca bedeli karşılanır. (4) Beyin sapı implantının, 12 (oniki) ayın altındaki hastalara uygulanması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. (5) Yukarıdaki kriterleri taşımayan hastalar için Sağlık Bakanlığı İşitsel İmplantlar Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından beyin sapı implantı yerleştirilmesi uygun görülen kişilerde Kurumca bedeli karşılanır. 3.3.34 - Hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezi (1) Hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezi kullanması gerekli görülen hastalar için (çocuklar için en az 2 (iki) yaşını tamamlamış olmak kaydı ile) ikinci veya üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti (Değişik:RG-16/03/2023-32134/17-y md. Yürürlük:24/03/2023) sunucuları ile Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yüksek öğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerce sunucularınca düzenlenecek (en fazla 2 (iki) yıl süreli) uzman hekim raporunda; a) Mesane veya rektum kontrolü olmadığının veya, b) Kolostomi/ileostomili hastalarda idrar inkontinansı olduğunun veya, c) Ürostomili hastalarda gaita inkontinansı olduğunun, ve idrar/gaita inkontinansına neden olan primer tanının belirtilmesi kaydı ile günde 4 (dört) adedi

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

geçmemek üzere sağlık raporunda öngörülen günlük kullanım adeti doğrultusunda 18 (on sekiz) yaş üstü hastalar için A10049 SUT kodlu "Hasta Alt Bezi/Külotlu Hasta Alt Bezi", 3-18 yaş hastalar için A10118 SUT kodlu "Çocuk Hasta Alt Bezi/Çocuk Külotlu Hasta Alt Bezi" tıbbi malzeme fiyatı dikkate alınarak 1 (bir) aylık tutar ödenir. (2) 3-18 yaş hastaların boy, kilo ve/veya bel çevresi ölçülerinin çocuk hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezine uyum sağlamadığının sağlık raporunda belirtilmesi kaydıyla 18 (on sekiz) yaş üstü hastalar için ödenen tutar üzerinden ödeme yapılır. (3) İdrar inkontinansı ve gaita inkontinansı nedeniyle erişkin/çocuk hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezi ödemesi alan hastalarda; SUT hükümleri doğrultusunda düzenlenen sağlık raporu ve reçeteye istinaden hidrofilik kendinden kayganlaştırıcılı sonda bedeli Kurumca karşılanır. (4) Sadece idrar inkontinansı nedeniyle erişkin/çocuk hasta alt bezi/külotlu hasta alt bezi ödemesi alan hastalarda; hidrofilik kendinden kayganlaştırıcılı sonda bedeli Kurumca karşılanmaz. (5) Bu madde kapsamında yapılacak ödemeye ilişkin izlenecek yöntem Kurum tarafından ayrıca duyurulur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM İlaç

4.1 - Reçete ve sağlık raporu yazım ilkeleri (1) İlaç bedellerinin Kurum tarafından ödenebilmesi için, reçete yazımında ve rapor düzenlenmesinde aşağıda belirtilen hususlar uygulanacaktır. (Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 19-a md. Yürürlük: 03/09/2022) (2) Tebliğde yer alan herhangi bir etkin maddenin kullanım koşulunda; başka bir etkin madde/maddelerin kullanılmış olması şartı belirtilen ilaçların, ilgili SUT hükmü kapsamında kullanıldığına yönelik MEDULA kaydının yer alması gerekmektedir. Bu ilaç/ilaçların kullanımının MEDULA sisteminde yer almaması halinde Kurumca bedeli karşılanmaz (Bu fıkranın yürürlük tarihi öncesi tedavisi başlamış ve belirtilen kapsamdaki ilacı kullanmış veya kullanmakta olan hastalar açısından bu koşul aranmaz). Sevkli olarak yurtdışı tedavi ve/veya ikili güvenlik sözleşmesi gibi istisnai durumlarda Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü onayı alınması halinde bu ilaçların kullanımı mümkün bulunmakta olup onay için yapılacak başvuruda ilacın temini ve kullanımına yönelik belge ibrazı şarttır. 4.1.1 - Ayakta tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 11-a md. Yürürlük: 12/09/2019) (1) İlaçların reçetelendirilmesinde matbu, e-reçete veya elektronik ortamda kayıt altına alınan reçeteler kullanılır. (Bu konuda Sağlık Bakanlığı ve Kurumca yayımlanan mevzuat hükümleri saklıdır.) (1) İlaçların reçetelendirilmesinde e-reçete veya SUT' un 4.1.5 numaralı maddesinin dördüncü fıkrası kapsamına giren hallerde kırmızı, mor, turuncu ve yeşil reçeteler kullanılır. (Bu konuda Kurumca yayımlanan mevzuat hükümleri saklıdır.) (2) Reçetelerde teşhis bilgilerinin yer alması zorunludur. SUT eki "Teşhis Kısaltmaları Listesi" nde (EK-4/Ç) yer alan kısaltmalar hariç teşhislerde kısaltma yapılmayacaktır. Reçetede yazılı ilacın/ilaçların yan etkilerini önlemek ve/veya tedaviyi desteklemek amacıyla reçete edilen ilaçlar için ayrıca teşhis aranmayacaktır. (3) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 9 md. Yürürlük: 11/05/2013) Reçetelerde hekimin adı soyadı, uzmanlık dalı veya yan uzmanlık dalı (asistanlar için ihtisas yaptığı uzmanlık dalı), diploma numarası veya diploma tescil numarası bilgileri, ıslak imzası ile reçetenin düzenlendiği sağlık kurum veya kuruluşunun adı mutlaka yer alacaktır. Reçetelerde hekimin adı soyadı, uzmanlık dalı veya yan uzmanlık dalı, asistanlar için ihtisas yaptığı uzmanlık dalı veya yan uzmanlık dalı, diploma numarası veya diploma tescil numarası bilgileri, ıslak imzası ile reçetenin düzenlendiği sağlık kurum veya kuruluşunun adı mutlaka yer alacaktır. (4) Reçetelerde hastanın adı soyadı, T.C. Kimlik Numarası veya reçete tanzim tarihi ile birlikte MEDULA takip numarası veya e-reçete numarası veya protokol numarası yer alacaktır. (5) Yabancı ülkelerle yapılan "Sosyal Güvenlik Sözleşmeleri" kapsamında Kurum tarafından sağlık hizmeti verilen kişiler için düzenlenecek reçetelere, sağlık yardım hakkını veren ülkenin adı ayrıca yazılacaktır. (6) Üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde ihtisas yapan asistanlar ile üst ihtisas yapmakta olan uzman hekimler, yalnızca ihtisas yapmakta oldukları branşın uzman hekiminin reçete etmesi gereken ilaçlar ile SUT ve eki listelerde uzman hekimlerce yazılabileceği belirtilen ilaçları reçete edebilirler. (7) SUT'ta belirli bir uzman hekim tarafından reçete edileceği/rapor düzenleneceği belirtilmiş ilaçlar, aynı uzmanlık eğitimi üzerine yan dal uzmanlığı yapmış olan hekimlerce de reçete edilebilir/rapor düzenlenebilir.

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

119 (8) Sağlık Bakanlığınca aile hekimliği sözleşmesi yapılan veya yetkilendirilen hekimler, aile hekimliği uzman hekiminin yazabildiği tüm ilaçları reçete edebilirler. (9) SUT'ta geçen uzmanlık dalları; aksine bir hüküm bulunmadıkça hem erişkin hem de çocuk yan dallarını ifade eder. (10) Sağlık raporuna istinaden reçete edilecek ilaçlar, SUT ve eki listelerde aksine bir hüküm olmadıkça, bu sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. (11) Diş hekimleri yalnızca doğrudan ağız ve diş sağlığı ile ilgili ilaçları reçete edebilir. (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 12 md. Yürürlük: 15/10/2016) (Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 11-b md. Yürürlük: 12/09/2019) (12) Ödeme kapsamındaki aynı etkin maddeyi içeren ilaçlar ile aynı endikasyonda birbirlerinin yerine kullanılabilecek ilaçların birlikte kullanılmamasına yönelik düzenlemeler Kurum tarafından belirlenir. 4.1.2 - Yatarak tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi (1) Yatarak tedavilerde kullanılacak ilaçların hastane tarafından temini zorunludur. (Ek: RG-24/12/2014-29215 / 14-a md. Yürürlük: 24/12/2014) (Sağlık Bakanlığı tarafından hastanede kullanılmasına izin verilen yurtdışı ilaçların dışında kalan Yurtdışı İlaçlar hariç) (2) Yatarak tedavilerde Kurumla sözleşmeli resmi sağlık kurumları tarafından temin edilemeyen ilaçlar için düzenlenen reçetelerde "Eczanemizde Yoktur, Yatan Hasta" ibaresi ve başhekimlik onayının bulunması zorunludur. (Ek: RG- 24/12/2014-29215 /14-b md. Yürürlük: 24/12/2014) Ancak yurtdışı ilaçlar için yatarak tedavilerde Kurumla sözleşmeli resmi ve özel sağlık hizmet sunucuları tarafından düzenlenen reçetelerde "Eczanemizde Yoktur, Yatan Hasta" ibaresi ve başhekimlik onayının bulunması zorunlu değildir. (3) Reçetede yer alan ilaç bedelleri SUT hükümleri doğrultusunda 5 günlük dozu (ancak, sağlık kurumlarında uzun süre yatarak tedavi gören tüberküloz hastalarına, kullanım dozu belgelenmek kaydıyla l aylık miktarda tüberküloz ilaçları reçete edilebilir) (Ek: RG-24/12/2014-29215 / 14-c md. Yürürlük: 24/12/2014) (Yurtdışı İlaçlar ve ara ödemede olan ilaçlar hariç) aşmamak kaydıyla karşılanır ve ödenen tutar ilgili sağlık kurumunun alacağından mahsup edilir. Mahsup edilen ilacın/ilaçların sağlık kurumunca ihale ve doğrudan alım yöntemi ile temin edilemediğinin başhekimlik onayı ile belgelendirilmesi halinde mahsup edilen tutar sağlık kurumuna iade edilir. (Değişik:RG-21/04/2015-29333/9-a md. Yürürlük:01/07/2015) Ancak tanıya dayalı işlem kapsamında olan ilaçlar için mahsup edilen tutarlar iade edilmez. Ancak tanıya dayalı işlem kapsamında olan ilaçlar ile 1/7/2015 tarihinden itibaren Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmeti sunucuları tarafından reçete edilerek sözleşmeli eczanelerden temin edilen "Hastanelerce Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi" nde (Ek-4/H) tanımlı ilaçlar için mahsup edilen tutarlar iade edilmez. Tedavinin devam ettiği durumlarda "doz" bitiminde yeniden reçete yazılması mümkündür. (4) Ancak, günübirlik tedavilerde kullanılan ilaçların hastanelerce temini zorunlu olmayıp; hekim tarafından reçetede günübirlik tedavi kapsamında olduğunun belirtilmesi kaydıyla ilaçlar sözleşmeli eczanelerden temin edilebilecektir. (Ek:RG- 21/04/2015-29333/9-bmd.Yürürlük:01/07/2015) 1/7/2015 tarihinden itibaren Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmeti sunucuları tarafından SUT eki (Ek-4/H) listesinde tanımlı ilaçların temin edilmesi esas olup, reçetede günübirlik tedavi kapsamında olduğunun belirtilmesi kaydıyla sözleşmeli eczaneden temin edilecek SUT eki (Ek-4/H) listesindeki ilaçlar için ödenen tutarlar Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmeti sunucuları için Bakanlığa yapılan global bütçe ödemesinden mahsup edilir ve bu tutarlar iade edilmez. (5) Taburcu olan hastalara reçetelendirilecek ilaçlar, ayakta tedavi kapsamında değerlendirilir. (6) Robotik kemoterapi ünitesi olan sağlık tesislerinde kemoterapi ilaçlarının hastaya kullanılan miktar kadarının fatura edilmesi mümkündür. Uygulamanın esasları Kurumun resmi internet sitesinde duyurulur. (Değişik: RG- 05/08/2015-29436/ 10 md.) (Yürürlük: Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmet sunucuları için 1/7/2015 , diğer sağlık kurum ve kuruluşları için 01/12/2015) (1) Yatarak tedavilerde (yatan hasta ve günübirlik tedavi) kullanılacak ilaçların Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları tarafından temini zorunludur. (Sağlık Bakanlığı tarafından hastanede kullanılmasına izin verilen yurtdışı ilaçların dışında kalan yurtdışı ilaçlar hariç) (2) Yatarak tedavilerde Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları tarafından temin edilemeyen ilaçlar için düzenlenecek (Ek:RG-25/08/2022-31934/19-b md. Yürürlük:03/09/2022) manuel reçetelerde "(Mülga:RG-04/09/2019-30878/12-a md. Yürürlük:12/09/2019) Eczanemizde Yoktur, Yatan/ Günübirlik Hasta" ibaresi ve başhekimlik onayının bulunması zorunludur. Ancak yurtdışı ilaçlar için düzenlenecek

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

reçetelerde söz konusu ibarenin ve başhekimlik onayının bulunması zorunlu değildir. (3) Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları tarafından temin edilemeyip sözleşmeli eczaneler tarafından karşılanan reçetelerde yer alan ilaç bedelleri, SUT hükümleri doğrultusunda 5 günlük dozu (ancak, sağlık kurum ve kuruluşlarında uzun süre yatarak tedavi gören tüberküloz hastalarına, kullanım dozu belgelenmek kaydıyla l aylık miktarda tüberküloz ilaçları (Ek:RG-09/09/2017-30175/ 14 md. Yürürlük:23/09/2017), kür protokolü uygulanan ilaçlarda ise 1 küre yetecek miktarda kemoterapi ilaçları reçete edilebilir) (Yurtdışı İlaçlar ve ara ödemede olan ilaçlar hariç) aşmamak kaydıyla sözleşmeli eczaneye ödenir, ilgili sağlık kurum ve kuruluşlarının alacağından mahsup edilir ve mahsup edilen tutarlar iade edilmez. (Ek: RG-18/01/2016-29597/9 md. Yürürlük:01/12/2015) Ancak Hastanelerce Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi (EK-4/H)'nde tanımlı ilaç/ilaçların yatarak tedavilerde, Kurumla protokollü üçüncü basamak resmi sağlık kurumu (Değişik: RG-03/03/2020- 31057 / 2 md. Yürürlük: 01/01/2019) (Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmeti sunucuları ile götürü bedel üzerinden sağlık hizmeti alım sözleşmesi imzalanan sağlık hizmeti sunucuları hariç olmak üzere "Sosyal Güvenlik Kurumu ile Sağlık Bakanlığı Arasında Götürü Bedel Üzerinden Sağlık Hizmeti Alım Sözleşmesi ve Usul Esasları" kapsamında

120 bulunan sağlık hizmeti sunucuları hariç olmak üzere) tarafından temin edilemediğinin başhekimlik onayı ile belgelendirilmesi halinde mahsup edilen tutar, 15/6/2015 tarihli ve 2015/7752 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın ilgili maddesinde yer alan eczacı kârı düşülerek ilgili sağlık kurumuna iade edilir. Tedavinin devam ettiği durumlarda "doz" bitiminde yeniden reçete yazılması mümkündür. (4) Taburcu olan hastalara reçetelendirilecek ilaçlar, ayakta tedavi kapsamında değerlendirilir. (Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 12-b md. Yürürlük: 12/09/2019) (5) Kemoterapi ünitesi olan sağlık tesislerinde kemoterapi ilaçlarının hastaya kullanılan miktar kadarı fatura edilecektir. 4.1.3 - İlaç kullanımına esas sağlık raporlarının düzenlenmesi (1) Sağlık raporu formatları ile bu raporların tasdik, mühür ve diğer uygulamalarında Sağlık Bakanlığı mevzuatı ve MEDULA sistemindeki düzenlemelere uyulacaktır. (2) Sağlık raporlarının düzenlenmesinde, SUT'un 1.10 maddesi dikkate alınacaktır. Bu raporlar, SUT'ta yer alan istisnalar saklı kalmak kaydıyla SUT'un 1.10.1 maddesi doğrultusunda uzman hekim tarafından düzenlenecek olup, SUT'un 1.10.2 maddesine göre düzenlenen sağlık kurulu raporları da geçerli kabul edilecektir. (MEDULA hastane sistemini kullanan sağlık hizmeti sunucuları raporları elektronik ortamda düzenleyecek ve bu raporlar başhekimlik tarafından elektronik ortamda onaylanacaktır.) (3) Sağlık raporlarında, SUT ve eki listelerde özel düzenleme yapılmış ilaçlar hariç olmak üzere, ilaç dozlarının belirtilmesi şart olmayıp, etken madde adının yazılması yeterli olacaktır. Sağlık raporuna etken madde adının yazılmasının yeterli olduğu ilaçlar için hastanın kullanacağı ilacın etken madde miktarı ve günlük kullanım dozu reçete ile düzenlenecektir. Ancak raporda ilacın etken madde miktarının ve günlük kullanım dozunun ayrıntılı olarak belirtilmiş olması halinde belirtilen doz miktarı aşılamaz. (4) Hasta katılım payı muafiyeti için düzenlenen sağlık raporlarında, teşhis ve ICD-10 kodu yer alacaktır. SUT eki EK-4/Ç Listesinde yer alan kısaltmalar hariç teşhislerde ve etken madde isminde kısaltma yapılmayacaktır. (5) Sağlık raporları, SUT'ta yer alan özel düzenlemeler hariç olmak üzere en fazla iki yıl süre ile geçerlidir. (6) (Değişik: RG-25/08/2022-31934/19-c md. Yürürlük:03/09/2022) Hasta kimlik bilgileri Yalnızca Kurumca iade edilmiş reçete/raporlar için geçerli olmak kaydıyla; hasta kimlik bilgileri veya ilaç adına ilişkin yazım hataları ile SUT hükümlerine göre eksikliği (ilacın kullanım dozu, teşhis, etken madde, kullanım süresi, ilgili hekim onayı veya tedavi şeması, ICD-10 kodu) bulunan sağlık raporları, aslına sadık kalmak kaydıyla; uzman hekim raporlarında raporun çıktığı hastanede raporu düzenleyen hekim tarafından (bu hekimin bulunmaması halinde aynı branştan hekim), sağlık kurulu raporlarında ise raporda yer alan hekimlerden biri tarafından gerekli düzeltmelerin yapılması, raporlar elektronik ortamda düzenlenmiş ise; bu düzeltmelerin başhekimlik tarafından elektronik ortamda onaylanması koşuluyla, düzeltmeye esas reçete tarihinden itibaren süresinin sonuna kadar geçerlidir. (Mülga: RG-25/08/2022- 31934/19-c md. Yürürlük:03/09/2022) (Yalnızca Kurumca iade edilmiş reçete/raporlar için geçerlidir.) (7) Sağlık raporlarına dayanılarak reçete edilen ilaçlar için, hastalardan ve raporu düzenleyen sağlık kurum ve

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

kuruluşlarından, SUT ve eki listelerde belirtilen özel durumlar haricinde ek bilgi ve belge talep edilmeyecektir. (8) Kullanımı sağlık raporuna bağlı veya katılım payından muaf ilaç/ilaçlar için düzenlenecek reçetelere ait rapor elektronik ortamda düzenlenmemiş ise aslı gibidir onayı yapılmış rapor fotokopisi, fatura ekinde Kuruma gönderilecektir. Aslı gibidir onayı raporu düzenleyen sağlık kurumu veya reçeteyi düzenleyen hekim veya reçeteyi karşılayan eczacı tarafından yapılacaktır. Raporlar elektronik ortamda düzenlenmiş ise rapor fotokopisi Kuruma gönderilmeyecektir. (9) Sağlık raporları, SUT değişikliği olması halinde yeni hükümlere uygun olması kaydıyla süresi sonuna kadar geçerlidir. Değişiklik sonrası SUT hükümlerine uygun olmayan raporlar, SUT'un 4.1.3(6) fıkrası kapsamında yeni hükümlere uygun hale getirilebildiği takdirde geçerli olacaktır. (Kurumca süresi sonuna kadar geçerli olacağı duyurulan raporlar hariç.) (10) Elektronik rapor uygulamasında, SUT'ta geçen uzman hekim ve sağlık kurulu raporu ifadeleri "e-rapor", ıslak imza ve başhekimlik mührü ifadeleri de "elektronik imza" veya elektronik imza çalışmaları tamamlanıncaya kadar "başhekimlik tarafından elektronik ortamda onaylama" olarak değerlendirilecektir. (11) SUT'un "İlaç" bölümü ve bu bölüm ile ilgili eklerde, bazı ilaçların kullanımı için düzenlenecek raporların ekinde ibrazı istenilen belgelerde aranan bilgiler, elektronik rapor uygulamasında rapor içinde belirtilecek olup ayrıca belge istenmeyecektir. 4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı (1) (Değişik: RG-25/08/2022-31934/19-ç md. Yürürlük:03/09/2022) İlaçların Sağlık raporu olmaksızın ilaçların parenteral formları ile majistrallerin reçeteye yazılması durumunda en fazla 10 günlük tedavi bedeli ödenir. Reçetede mutlak surette günlük kullanım dozu belirtilir. Majistraller (Değişik: RG-21/03/2018-30367/ 15-a md. Yürürlük: 01/04/2018) için sadece ilgili uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır, tedavi süresi ve tedavi amaçlı olduğu hekim tarafından reçete üzerinde belirtilir. (Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 19 md. Yürürlük: 18/03/2014) Majistrallerin fiyatlandırmasında MEDULA sistemindeki tarife, fiyat ve miktarlar esas alınır, ödenecek bedel Kurumca belirlenecek tutarı geçemez. (2) Antiinflamatuar ve antiromatizmal grubu ilaçların solid-oral formlarında büyük ambalaj kapsamına giren ilaçlar, ayakta tedavide tek uzman hekim tarafından düzenlenen sağlık raporuna dayanılarak reçete edilir, en küçük ambalajlı formları ise rapor aranmaksızın reçete edilir. (3) İlacın reçete edilmesindeki özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla, SUT eki "Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) ile Verilebilecek İlaçlar Listesi" (EK-4/F) ve Kurumun resmi internet sitesinde yayınlanan "Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi" nde (EK-4/D) yer almamakla birlikte, uzun süreli kullanımı sağlık raporu ile belgelendirilen ilaçlar, katılım payı alınmak koşuluyla en fazla üç aylık tedavi dozunda reçete edilebilir. (4) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 10 md. Yürürlük: 04/05/2013) Bir ilacın ruhsatlı endikasyonları ve prospektüs dozlarında kullanımında SUT hükümleri ve Kurum mevzuatı amirdir. Ruhsatlı endikasyonları ve prospektüs dozu dışında kullanımı ise ancak Sağlık Bakanlığınca verilen endikasyon dışı onayla mümkündür.

121 a) Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu" nda ilacın ruhsatlı endikasyonları ve prospektüs dozu dışında kullanımı ile ilgili yer alan hususlar da dikkate alınacak olup, kılavuzda tanımlanmamış durumlar için Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı onayı aranır. b) EK-4/D Listesinde yanında (*) yıldız işareti bulunmayan ilaçların EK-4/D Listesinde belirtilen hastalıklarda kullanımı halinde Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı kullanım onayı aranmaz. c) Sağlık Bakanlığı tarafından verilen endikasyon dışı onaylarda, bu onay için süre belirtilmemiş ise rapor yenilenmesinde yeni onay aranmaz. ç) Sağlık Bakanlığınca verilen endikasyon dışı onaya dayanılarak ödemesi yapılacak ilaçların rapor ve reçeteleme koşulları için SUT'ta yer alan özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla Sağlık Bakanlığınca verilmiş onay kabul edilir. d) Endikasyon dışı onay aranacak ilaçlar için reçeteler ve sağlık raporları ilgili uzman hekim/hekimlerce düzenlenir. (Değişik: RG- 30/04/2016- 29699/ 9 md. Yürürlük: 30/04/2016) (4) Bir ilacın ruhsatlı endikasyonları ve prospektüs dozu dışında kullanımı ancak Sağlık Bakanlığınca verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür. a) Bu konuda Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu"nda belirtilen esaslara da uyulacak olup, kılavuzda tanımlanmamış durumlar için Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanımı onayı aranır. b) Kurum web sayfasında yayımlanan EK-4/D Listesinde yanında (*) yıldız işareti bulunmayan ilaçların Kurum web sayfasında yayımlanan

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

EK-4/D Listesinde belirtilen hastalıklarda kullanımı halinde Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranmaz. c) Sağlık Bakanlığı tarafından verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onaylarında, bu onay için süre belirtilmemiş ise rapor yenilenmesinde yeni onay aranmaz. ç) Sağlık Bakanlığınca verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayına dayanılarak ödemesi yapılacak ilaçların rapor ve reçeteleme koşulları için Bakanlıkça verilmiş onay kabul edilir. d) Endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranacak ilaçlar için reçeteler ve sağlık raporları ilgili uzman hekim/hekimlerce düzenlenir. (4) Bir ilacın Ülkemizde onaylanmış endikasyonu ve Kısa Ürün Bilgisinde tanımlanan dozu dışındaki her türlü kullanımı, Sağlık Bakanlığınca verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür. a) Bir ilacın ülkemizde onaylanmış endikasyonu dışındaki her türlü kullanımı için Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu"nda belirtilen esaslara da uyulacak olup, kılavuzda tanımlanmamış durumlar için hasta bazında Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanımı onayı aranır. (Ek:RG-16/03/2023-32134/18 md. Yürürlük:24/03/2023) Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunda yapılan düzenlemelerin Sağlık Uygulama Tebliği maddeleri ile çelişmesi durumunda Sağlık Uygulama Tebliği hükümleri geçerlidir. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunda bulunan ilaçlar için reçeteler ve sağlık raporları, Kılavuzda yer aldığı uzmanlık dalında bulunan uzman hekim/hekimlerce düzenlenir. b) Kurum web sayfasında yayımlanan EK-4/D Listesinde yanında (*) yıldız işareti bulunmayan ilaçların, söz konusu listede ilişkilendirilen hastalıklarda kullanımı halinde Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranmaz. c) Sağlık Bakanlığı tarafından verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onaylarında, bu onay için süre belirtilmemiş ise rapor yenilenmesinde yeni onay aranmaz. (Ek: RG-25/08/2022-31934/19-ç md. Yürürlük:03/09/2022) Bu süre hiçbir şekilde 1 yılı geçemez. ç) Endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranacak ilaçlar için reçeteler ve sağlık raporları (Değişik: RG-25/08/2022- 31934/ 19-ç md. Yürürlük: 03/09/2022) ilgili izin talebinde bulunan ilgili uzmanlık branşında uzman hekim/hekimlerce düzenlenir. d) Bir ilacın ülkemizde onaylanmış endikasyonunda tanımlı olmayıp, SUT'ta özel düzenleme olarak yer alan koşulu dışında kullanımı, Sağlık Bakanlığınca hasta bazında verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür. (Ek:RG- 25/08/2022-31934/19-ç md. Yürürlük:03/09/2022) Ancak, ilacın ödeme kapsamına alındığı tarihte ülkemizde onaylanmış endikasyonunda tanımlı olmasına rağmen SUT'ta koşulu olmayan endikasyonlarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. (Değişik: RG- 25/08/2022-31934/ 19-ç md. Yürürlük: 03/09/2022) e) EK-4/A Listesinde yer alan ve SUT'ta endikasyona dayalı özel düzenlemesi olan bir ilacın, bu düzenlemenin yürürlük tarihinden sonra Sağlık Bakanlığınca sonradan ilacın ülkemizdeki ruhsatlı endikasyonlarına yeni bir endikasyon eklenmesi halinde; ilacın eklenen yeni endikasyonda kullanımı, Sağlık Bakanlığınca hasta bazında verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür. f) Bu fıkranın (d) ve (e) bentlerinde tanımlanan ilaçlara ilişkin bedeller, Sağlık Bakanlığınca hasta bazında verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayına dayanılarak Kurumca karşılanır. Bu ilaç kullanımları "10/2/2016 tarihli ve 29620 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği" kapsamında "İlaç Geri Ödeme Komisyonu" tarafından maksimum süre içerisinde karara bağlanarak belirtilen yürürlük tarihi ile SUT'ta yayımlanır ve/veya Kurum web sayfasında duyurulur ve yürürlük tarihinden itibaren bu koşullar dahilinde bedelleri Kurumca karşılanır. e) EK-4/A Listesinde yer alan ve SUT ve eklerinde herhangi bir düzenlemesi olan ilaç/ilaç gruplarında bu düzenlemenin yürürlük tarihinden sonra Sağlık Bakanlığınca ilacın ülkemizdeki ruhsatlı endikasyonlarına yeni bir endikasyon eklendiğinde, yürürlükte olan Sosyal Güvenlik Kurumu "İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği" ve "Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği" kapsamında yapılmış başvurunun sonucuna istinaden yapılan SUT düzenlemesi çerçevesinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. f) Bir ilacın ülkemizde onaylanmış Kısa Ürün Bilgisinde tanımlı olup ilgili Komisyonlar tarafından geri ödeme kapsamına alınmayan endikasyonlarda kullanılması halinde ilacın bedeli Kurumca karşılanmaz. g) Bu madde kapsamında Sağlık Bakanlığınca verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayına dayanılarak ödemesi yapılacak ilaçların rapor ve reçeteleme koşulları için Bakanlıkça verilmiş onay kabul edilir. ğ) Bu maddenin yürürlük tarihi öncesinde düzenlenmiş endikasyon dışı ilaç kullanım onayları bu

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

madde hükümleri kapsamında değerlendirilir.

122 (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 10 md. Yürürlük: 04/05/2013) (5) Hastanın tedavisinde ilk defa reçete edilecek ilaçlar (raporlu olsa dahi) kullanım dozuna göre, bir ayı geçmeyecek sürelerde en fazla 1 kutu ödenir. Sonraki reçetelerde yazılacak ilaç miktarı için SUT'ta yer alan genel veya özel düzenlemeler esas alınır. Bu ilaçların devam reçetelerindeki farklı farmasötik dozları da ilk tedavi olarak kabul edilir. Ancak ilaçların topikal ve parenteral formları, serumlar, enteral ve parenteral beslenme ürünleri, tıbbi amaçlı mamalar, diyaliz solüsyonları ve majistral ilaçlar için bu fıkra ilk seferde en fazla bir aylık doz olarak uygulanır. (Değişik: RG-25/08/2022- 31934/ 19-ç md. Yürürlük: 03/09/2022) (5) Hastanın tedavisinde ilk defa reçete edilecek ilaçlar (raporlu olsa dahi) kullanım dozuna göre, bir ayı geçmeyecek sürelerde (Mülga:RG-10/05/2018-30417/ 5 md. Yürürlük:20/04/2018) en fazla 1 kutu ödenir. Kür protokolü uygulanan ilaçlarda ise 1 küre yetecek miktarda ilacın bedeli ödenir. Sonraki reçetelerde yazılacak ilaç miktarı için SUT'ta yer alan genel veya özel düzenlemeler esas alınır. Bu ilaçların devam reçetelerindeki farklı farmasötik dozları da ilk tedavi olarak kabul edilir. (Mülga:RG-10/05/2018-30417/ 5 md. Yürürlük:20/04/2018) Ancak ilaçların topikal formları, serumlar, enteral ve parenteral beslenme ürünleri, tıbbi amaçlı mamalar, diyaliz solüsyonları, (Ek: RG- 24/12/2013- 28861/ 1 md. Yürürlük: 02/01/2014) eritropoietinler ve darbopoetinler için bu fıkra ilk seferde en fazla bir aylık doz olarak uygulanır. Bu maddenin birinci fıkrası için bu fıkra hükümleri uygulanmaz. (Ek: RG-21/03/2018-30367/15-b md. Yürürlük:01/04/2018) Topikal antifungaller bir reçetede en fazla 2 kutu yazılabilir. (Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 11 md. Yürürlük: 08/01/2019) Tedavinin devamı gerekli ise devam reçetesi/reçetelerinin dermatoloji uzman hekimi tarafından düzenlenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. 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. (5) Hastanın tedavisinde; a) İlk defa reçete edilecek ilaçlar raporlu olsa dahi kullanım dozuna göre, bir ayı geçmeyecek sürelerde ödenir. Sonraki reçetelerde yazılacak ilaç miktarı için SUT'ta yer alan genel veya özel düzenlemeler esas alınır. Bu ilaçların devam reçetelerindeki farklı farmasötik dozları da ilk tedavi olarak kabul edilir. b) Kür protokolü uygulanan ilaçlarda her kullanımda 1 küre yetecek miktarda ilacın bedeli ödenir. c) Aynı farmasötik form ve aynı etkin maddeye sahip topikal antifungallerden toplamda 6 aylık dozda kullanılabilecek sayıda kutu olacak şekilde ve bir reçetede en fazla 2 kutu yazılabilir. Belirtilen kutu sayısının üzerinde kullanım söz konusu olduğunda veya tedavinin 6 aydan uzun sürmesi gereken hallerde: dermatoloji uzman hekimleri veya branşı ile ilgili endikasyonda kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimleri tarafından reçete düzenlenmesi, dermatoloji veya kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimince düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna istinaden ise tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4.1.5 - Elektronik reçete uygulaması (1) E-reçete uygulamasında, e-reçetelerin Kurum tarafından belirlenen yöntem ve standartlarla (elektronik imza, şifre) imzalanması şarttır. (2) Sağlık kurum/kuruluşları tarafından düzenlenecek reçeteler SGK Hekim Şifresi ile düzenlenecektir. Kurumca belirlenecek istisnalar haricinde manuel reçetelerin bedelleri karşılanmayacaktır. Kurum tarafından gerekli düzenlemelerin yapılması sonrasında ise reçeteler Kurum tarafından belirlenecek tarihten itibaren elektronik imza ile imzalanacaktır. Eczaneler tarafından manuel giriş yapılan reçetelerin bedelleri karşılanmayacaktır. (3) Kurum tarafından gerekli düzenlenmeler tamamlanıncaya kadar manuel olarak düzenlenmeye devam edilecek olan reçeteler; a) Yabancı ülkelerle yapılan "Sosyal Güvenlik Sözleşmeleri" kapsamında Kurum tarafından sağlık hizmeti verilen kişiler için düzenlenen reçeteler, b) Majistral ilaç içeren reçeteler, alerji aşıları reçeteleri, c) İthal ilaç grubuna giren kişiye özel yurt dışından getirtilen ilaçlar için düzenlenen reçeteler, ç) SUT'un 1.7(2) fıkrasının b ve c bentlerinde tanımlanan ve MEDULA hastane sisteminden provizyon alınamamasına rağmen sağlık hizmeti sunulması durumunda düzenlenen reçeteler, d) Acilde düzenlenen reçeteler, e) Aile hekimleri tarafından "gezici sağlık hizmeti" kapsamında düzenlenen reçeteler (bu reçetelerin gezici sağlık hizmeti kapsamında

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

düzenlendiğini belirtir ifadenin bulunması ve hekim tarafından onaylanması gerekmektedir.), f) Evde sağlık hizmeti kapsamında düzenlenen reçeteler, g) Resmi ve özel sağlık kuruluşlarından; kamu idareleri bünyesindeki kurum hekimliklerinde, işyeri hekimliklerinde, belediyelere ait polikliniklerde, huzur evlerinde, aile hekimlikleri dışındaki birinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, üniversitelerin mediko-sosyal birimlerinde, Türk Silahlı Kuvvetlerinin birinci (Mülga: RG-07/10/2016- 29850/ 13 md. Yürürlük: 18/10/2016) ,ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmet sunucularında düzenlenen reçeteler (resmi ve özel sağlık kuruluşlarının MEDULA hastane sistemini kullanmaya başlamaları veya teknik alt yapılarını oluşturmaları halinde e-reçete uygulamasına geçmeleri zorunludur.). (Ek: RG- 25/08/2016- 29812/ 14 md. Yürürlük: 05/09/2016) ğ) Evde Bakım Hizmetleri Sunumu Hakkında Yönetmelik" kapsamında hizmet veren merkez veya birimlerce düzenlenen reçeteler. (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 13-a md. Yürürlük: 12/09/2019) (4) Sağlık Bakanlığı tarafından özel mevzuatı düzenlenmiş olan kırmızı, mor, turuncu ve yeşil reçetelerin elektronik reçete olarak düzenlenmesi halinde reçeteler ayrıca Kuruma ibraz edilmeyecektir. (4) Kırmızı, mor, turuncu ve yeşil reçetelerin elektronik reçete olarak düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Kırmızı, mor, turuncu ve yeşil matbu reçetelerin bedelleri; Kurumun resmi internet sitesinde, MEDULA sisteminden kaynaklanan nedenlerle (belirtilen sürelerde) elektronik reçetelerin düzenlenemediği duyurusuna istinaden Kurumca karşılanır. (5) MEDULA sisteminin ve/veya sağlık hizmet sunucusuna ait sistemin çalışmaması nedeniyle e-reçetenin düzenlenememesi halinde manuel olarak düzenlenen reçete üzerinde e-reçete olarak düzenlenememesine ilişkin "Sistemlerin

123 çalışmaması nedeniyle e-reçete düzenlenememiştir" ibaresi kaşe ya da el yazısı şeklinde belirtilmeli ve bu ibare (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 14 md. Yürürlük: 15/10/2016) reçeteyi düzenleyen hekim başhekim tarafından onaylanmalıdır. (Yukarıda tanımlanmış olan istisnai hallerde düzenlenen manuel reçetelerde bu ibare aranmayacaktır.) (6) SUT'un "İlaç" bölümünün ve bu bölüm ile ilgili SUT eklerinde, bazı ilaçların kullanımı için düzenlenecek reçetelerin ekinde ibrazı istenilen belgelerde aranan bilgiler, e-reçete uygulamasında e-reçete içinde belirtilecek olup ayrıca belge istenmeyecektir. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 19-d md. Yürürlük: 03/09/2022) (7) Endikasyon dışı ilaç kullanım yazısının tarih ve sayısı ile geçerlilik süresi (Mülga:RG-16/06/2020-31157/1 md. Yürürlük: 24/06/2020) , güvenlik izlem formunun ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hasta adına düzenlendiği ibaresi ve sürekli görevle yurt dışına gönderilenlerin yurt dışı görevine dair resmi belgenin tarih ve sayısının e-reçetede belirtilmesi zorunludur. (7) Sürekli görevle yurt dışına gönderilenlerin yurt dışı görevine dair resmi belgenin tarih ve sayısının e-reçetede belirtilmesi zorunludur. (8) Yatan hastalara düzenlenen e-reçetelerde "(Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 13-b md. Yürürlük: 12/09/2019) Eczanemizde Yoktur, Yatan Hasta" ibaresi aranmaksızın sadece elektronik ortamda başhekimlik tarafından onaylanması yeterli olacaktır. 9) (Mülga: RG- 30/08/2014- 29104/ 9 md. Yürürlük: 06/09/2014) Yeniden e-reçete düzenlenmeksizin yapılacak ilaç temini; a) İlk defa reçete edilecek ilaçlar hariç olmak üzere sürekli kullanılan ilaçlarda uygulanır. b) EK-4/D Listesinde yer alan hastalıklardan aşağıda belirtilen hastalık grupları ile bu hastalık grupları için EK-4/D Listesinde tanımlı ilaçlar uygulama kapsamındadır: 1) (4.1.) Kalp yetmezliği (I50) 2) (4.2.) Koroner arter hastalığı (I20) (I25) (Z95.1) (Z95.5-Z95.9) 3) (4.5.) Arteriyel hipertansiyon (I10 -I13) (I15) 4) (4.8.) Hiperkolesterolemi*, hiperlipidemi* (E78) 5) (7.2.1.) Diabetes mellitus (E10-E14) 6) (10.3.1.) Parkinson hastalığı (G20) 7) (10.7.) Demans (F00) (F01.1-F01.9) (F02-F03) (G30) 8) (12.1.) Glokom (H40.1-H40.9) 9) (12.2.) Kronik ve nükseden üveitler, tiroide bağlı oftalmopati ve sempatik oftalmi, keratoplasti red reaksiyonu (H20.1) (H20.8) (H06.2) (H44.1) (T86.8-T86.9) 10) (12.3.) Kuru göz sendromu (H04.1) c) Yukarıda belirtilen hastalıklarda sağlık raporuna dayanılarak düzenlenmiş reçeteye istinaden yeniden reçete düzenlenmeksizin eczaneden ilaç temin edilebilir. Bu şekilde ilaç temini, düzenlenmiş reçete tarihi itibariyle 6 aylık süreyi kapsar. Süre bitiminde tekrar reçete düzenlenir. ç) 6 ay boyunca, düzenlenmiş reçetede yazılı miktarlar esas alınarak, yeniden reçete düzenlenmeksizin bu miktarlarda ilaç temin edilebilir. Ancak SUT'ta belirtilen özel hükümler göre bir seferde üç aylık tedavi dozunun aşılmaması gözetilir. d) Raporun geçerlilik süresinin bitmesi durumunda yeniden rapor ve reçete düzenlenmesi şartı

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

aranır. (Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 19-d md. Yürürlük: 03/09/2022) (10) İş kazası, meslek hastalığı, adli vaka ve trafik kazası durumlarında reçeteler sadece e-reçete olarak düzenlenir. E-reçete haricinde manuel reçetelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. 4.1.6 - Hasta katılım payından muaf ilaçlar (EK-4/D) (1) EK-4/D Listesinde yer alan hastalıklarda kullanılacak ilaçlar, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, sağlık raporuna dayanılarak en fazla 3 aylık tedavi dozunda reçete edilmesi halinde bedelleri ödenir. (2) Bu listede yer alan etken maddeler için, ilgili başlıktaki tanılara uygun olacak şekilde sağlık raporu düzenlenmesi halinde bu sağlık raporuna istinaden reçete edilen ilaçlar katılım payından muaf tutulur. (3) İlacın reçete edilmesi ile ilgili SUT ve eki listelerde belirtilen özel hükümler saklı kalmak kaydıyla; EK-4/D Listesinde yer alan ilaçlar, sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimlerce de reçete edilebilir. (4) Sürekli görevle yurt dışına gönderilenler ile bunların yurt dışında birlikte yaşadıkları eş ve bakmakla yükümlü olduğu kişilere, EK-4/D Listesinde yer alan hastalıklarda kullanılacak ilaçların; söz konusu hastalıklar için SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, hasta adına düzenlenmiş reçete ile sağlık raporu ve eki yurt dışı görevine dair resmi belge ibrazına dayanılarak en fazla bir yıllık tedavi dozunda reçete edilmesi halinde bedelleri ödenir. (SUT'ta belirlenen süresi 1 yıldan az olan raporlarda rapor süresi kadar ilaç verilir.) (5) Kurumca katılım payından muaf tutulan hastalıklar, hastalıkları tanımlayan ICD-10 kodları ve bu hastalıklarda kullanılacak ilaçların yer aldığı EK-4/D Listesi, "Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi" (EK-4/D) olarak Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanır. 4.1.7 --(Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 11 md. Yürürlük: 13/08/2015) Sadece yatan hastalara kullanımı halinde bedelleri ödenecek ilaçlar (EK-4/G) Sadece yatarak tedavilerde kullanımı halinde bedelleri ödenecek ilaçlar (EK-4/G) (1) (Değişik: RG-05/08/2015- 29436/ 11 md. Yürürlük: 13/08/2015) SUT eki "Sadece Yatan Hastalarda Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi" nde (EK-4/G) yer alan ilaçlar (anestezikler dâhil), sadece sağlık kurumlarında yatan hastalarda ve/veya özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla günübirlik tedavilerde kullanılır. SUT eki "Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi" nde (EK-4/G) yer alan ilaçlar (anestezikler dâhil), sadece sağlık kurum ve kuruluşlarında yatarak tedavilerde kullanılır. (2) SUT eki EK-4/G Listesinde yer alan ilaçların reçete edilmesinde, SUT'un 4.1.2 maddesindeki esas ve usullere uyulur. SUT'ta bulunan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, ayakta tedavilerde reçete edilmesi halinde bu ilaçların bedeli ödenmez.

124 4.1.8 - Ayakta tedavide sağlık raporu ile verilebilecek ilaçlar (EK-4/F) (1) SUT eki "Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) İle Verilebilecek İlaçlar Listesi" nde (EK-4/F) yer alan ilaçların ayakta tedavilerde kullanımı gerektiği durumlarda, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, düzenlenen sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. En fazla 3 aylık tedavi dozunda reçete edilmesi halinde bedelleri ödenir. (2) SUT eki EK-4/F Listesinde yer alan ilaçlar için raporda ayrıca ilaç/ilaçların kullanım dozu, uygulama planı ve süresi de belirtilir. Düzenlenen raporlar, tedavi süresi boyunca geçerlidir. Ancak, bu süre iki yılı geçemez. (3) SUT eki EK-4/F Listesinde yer almakla birlikte, EK-4/D Listesinde yer almayan ilaçlardan hasta katılım payı alınır, EK-4/D Listesi kapsamında olanlardan ise katılım payı alınmaz. (4) Periton diyalizi tedavisinde kullanılması zorunlu görülen diyaliz solüsyonu ve sarf malzemeleri, periton diyaliz tedavisi altındaki hastalara nefroloji (Değişik:RG-16/03/2023-32134/19 md. Yürürlük:24/03/2023) veya diyaliz sertifikalı iç hastalıkları/çocuk, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya diyaliz sertifikalı tüm hekimler tarafından ayakta tedavide de reçete edilebilir. 4.1.9 - Bedeli ödenecek ilaçlar (EK-4/A) (1) Kurumca bedeli ödenecek olan ilaçlar Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanan "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi" nde (EK-4/A) belirtilmiştir. Bu listede ticari isimleri ve barkod/karekod numaraları yer almayan ilaçların bedelleri hiç bir koşulda Kurumca ödenmez. Yurt dışından temin edilen ilaçlar için özel düzenlemeler saklıdır. (Değişik: RG-18/06/2016- 29746/ 9 md. Yürürlük: 25/06/2016) 4.1.10 - Güvenlik ve endikasyon formu ile uyuşturucu ve psikotrop ilaçlar (1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) bilimsel komisyonları tarafından herhangi bir ilaçla ilgili "Güvenlik ve Endikasyon Formu" geliştirilmiş ise ilgili ilacın geri ödenmesi için söz konusu formun doldurulması, gereken imzaların tamamlanması ve bir örneğinin

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

reçeteye eklenmesi gerekmektedir. (Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 14 md. Yürürlük: 12/09/2019) 4.1.10 - İlaç Güvenlik İzlem Formları ile uyuşturucu ve psikotrop ilaçlar (1) İlaç Güvenlik İzlem Formları olan ilaçlar ile uyuşturucu ve psikotrop ilaçların reçeteye yazılacak maksimum dozları, varsa rapor süreleri ve koşulları ile reçeteleme koşulları konusunda, SUT'ta bulunan özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla (Değişik:RG-10/05/2018-30417/ 6 md. Yürürlük:18/05/2018) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen kurallara uyulur. (Mülga:RG- 10/05/2018- 30417/ 6 md. Yürürlük:18/05/2018) (2) Güvenlik ve endikasyon formu olan ilaçlar ile uyuşturucu ve psikotrop ilaçların reçeteye yazılacak maksimum dozları, varsa rapor süreleri ve koşulları ile reçeteleme koşulları konusunda, SUT'ta bulunan özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla TİTCK'ca belirlenen kurallara uyulacaktır. (Ek: RG-21/04/2015- 29333/ 9-c md. Yürürlük: 01/07/2015) 4.1.11- Hastanelerce Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi (EK-4/H) (1) "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi" nde (EK-4/A) yer alan ilaçlardan hastanelerce temini zorunlu kemoterapi ilaçlarına ait ticari isimleri ve barkod/karekod numaralarının yer aldığı (EK-4/H) Listesi, "Hastanelerce Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi" (Ek-4/H) olarak Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanır. 4.2 - Bazı özel hastalıklara ve ilaç kullanımına ilişkin düzenlemeler (1) Aşağıda belirtilen düzenlemeler, SUT'ta bulunan özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla, ayakta ve yatarak tedaviler için geçerlidir. (Değişik: RG-30/08/2014- 29104/ 10-a md. Yürürlük: 06/09/2014) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-a md. Yürürlük: 07/08/2014) (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-a md. Yürürlük: 25/06/2016) 4.2.1 - Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar ve rituksimab (romatoid artritte) kullanım ilkeleri Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artritte), abatasept, ustekinumab ve tosilizumab kullanım ilkeleri- (Değişik:RG-08/06/2017-30090/10-a md. Yürürlük:16/06/2017) 4.2.1- Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artritte), abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab ve tosilizumab kullanım ilkeleri 4.2.1 – Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artritte), abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab (Ek:RG-28/04/2021-31468/10-a md. Yürürlük:06/05/2021), sekukinumab, iksekizumab, barisitinib (Ek:RG-26/10/2021-31640/1-a md. Yürürlük:04/11/2021), guselkumab, risankizumab (Ek:RG- 19/10/2023-32344/1 md. Yürürlük:27/10/2023), upadasitinib, apremilast ve vedolizumab kullanım ilkeleri 4.2.1.A - Leflunomid (1) Romatoid artritli veya psoriatik artritli (bu endikasyonda sadece leflunomid 20-100 mg) hastaların tedavisinde; (Mülga:RG-09/09/2017-30175/ 15md. Yürürlük:23/09/2017) hastalığın diğer hastalık modifiye edici ilaçlardan sulfasalazin veya methotrexat ile kontrol altına alınamadığı veya bu ilaçların kullanımının kontrendike olduğu veya yan etki nedeniyle kullanılamadığı durumlarda, bu durumun belirtildiği iç hastalıkları, (Ek:RG-19/10/2023-32344/2 md. Yürürlük:27/10/2023) romatoloji, çocuk sağlığı ve hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen bir yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. 4.2.1.B- Altın preparatları (1) Romatoid artritli hastalarda, hastalığın diğer hastalık modifiye edici ilaçlardan sulfasalazin veya methotrexat ile kontrol altına alınamadığı veya bu ilaçların kullanımının kontrendike olduğu veya yan etki nedeniyle kullanılamadığı durumlarda, bu durumun belirtildiği fiziksel tıp ve rehabilitasyon, klinik immunoloji ve romatoloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen bir yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 10-b md. Yürürlük: 06/09/2014) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-b md. Yürürlük: 07/08/2014)

125 (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-b md. Yürürlük: 25/06/2016) 4.2.1.C - Biyolojik ajanlardan Anti-TNF ilaçlar, rituksimab ve abatasept kullanım ilkeleri 4.2.1.C - Biyolojik ajanlardan Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatasept, ustekinumab ve tosilizumab kullanım ilkeleri (Değişik:RG-08/06/2017-30090/10-b md. Yürürlük:16/06/2017) 4.2.1.C- Biyolojik ajanlardan Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab ve tosilizumab kullanım ilkeleri 4.2.1.C–Biyolojik ajanlardan Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab (Ek: RG-10/05/2018-30417/ 7-a md. Yürürlük: 18/05/2018), sekukinumab (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 15- a md. Yürürlük: 12/09/2019), iksekizumab

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

(Ek:RG-28/04/2021-31468/10-b md. Yürürlük: 06/05/2021), barisitinib (Ek:RG-26/10/2021-31640/1-b md. Yürürlük: 04/11/2021), guselkumab, risankizumab (Ek:RG-19/10/2023-32344/3-a md. Yürürlük:27/10/2023), upadasitinib, apremilast ve vedolizumab kullanım ilkeleri 4.2.1.C-1 - Anti-TNF (tümor nekrözis faktör) ilaçlar (1) Erişkin ve Juvenil Romatoid Artrit; a) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-c md. Yürürlük: 07/08/2014) Romatoid artritli erişkin hastalarda; biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az üçer ay kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (Hastalık Aktivite Skoru (DAS) 28 > 5.1; jüvenil romatoid artritte DAS 28 kriteri aranmaz.) hallerde, 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilaca başlanır. İlaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay daha tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır. Romatoid artritli erişkin hastalarda; (Ek: RG-21/04/2022-31816/1-a md. Yürürlük:29/04/2022) anti-TNF ilaçlar, biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az üçer ay kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (Hastalık Aktivite Skoru (DAS) 28 > 5,1) hallerde, 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilaca başlanır. İlaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 (sertolizumab için 1,2) puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay (sertolizumab için 6 ay) süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay (sertolizumab için 6 ay) daha tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır. (Ek: RG- 21/04/2022-31816/1-a md. Yürürlük: 29/04/2022) 1) İnfliksimab etkin maddeli ilaca, yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda, bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporu ile başlanır. İlaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay daha tedaviye devam edilir. Bu rapor süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunun raporda belirtilmesi halinde infliksimab kullanımı için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır. (Değişik: RG- 21/03/2018- 30367/ 16-a md. Yürürlük: 01/04/2018) b) Juvenil romatoid artritli (poliartiküler -idiyopatik-kronik) hastalarda 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. İlaca 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,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

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. (Değişik: RG- 19/10/2023- 32344/ 3-b md. Yürürlük: 27/10/2023) 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 jüvenil 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

126 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. (Ek: RG- 04/09/2019-30878/ 15-b md. Yürürlük: 12/09/2019) 4) 18 yaş ve üzerinde juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik-kronik) hastalarda DAS 28 skoruna göre hastalık aktivite ölçümü yapılması esastır. Ancak 18 yaşından küçük iken ACR pediatrik cevap kriterine göre yanıt alınmış hastalarda DAS 28 skoru koşulları aranmaksızın mevcut tedavilere devam edilebilir. 18 yaş ve üzerinde hastalığın alevlenmesi durumunda ise erişkin koşulları (DAS 28 skorlaması) geçerlidir. b) Juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik-kronik) hastalarda; 1) NSAİ ve en az bir veya daha fazla hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilacı en az 3 ay kullanmış ve ACR pediatrik 30 yanıtı alınamamış ise bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak Anti-TNF ilaçlarla tedaviye başlanabilir. Üveitin eşlik ettiği hastalarda adalimumab ilk seçenek Anti-TNF olarak başlanır. 2) Tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediatrik 30 yanıtının alınması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda hastanın ACR pediatrik cevap kriteri 50 ve üzerinde olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda anti-TNF tedavisine devam edilmez. 3) 18 yaş ve üzerinde juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik-kronik) hastalarda DAS 28 skoruna göre hastalık aktivite ölçümü yapılması esastır. Ancak 18 yaşından küçük iken ACR pediatrik cevap kriterine göre yanıt alınmış hastalarda DAS 28 skoru koşulları aranmaksızın mevcut tedavilere devam edilebilir. 18 yaş ve üzerinde hastalığın alevlenmesi durumunda ise erişkin koşulları (DAS 28 skorlaması) geçerlidir. (2) Aksiyel tutulumlu ankilozan spondilitli (Ek: RG- 18/02/2015- 29271/ 11 md. Yürürlük: 28/02/2015) ve radyografik olarak ankilozan spondilit (AS) kanıtı olmayan aksiyel spondilartritli hastalarda; biri maksimum doz indometazin olmak üzere en az 3 nonsteroid antiinflamatuar ilacı maksimum dozunda kullanmasına rağmen yeterli cevap alınamayan (Bath Ankilozan Spondilit Hastalık Aktivite İndeksi (BASDAİ) >5), bununla birlikte eritrosit sedimetasyon hızı >28 mm/s veya normalin üst sınırını aşan CRP değeri veya MR/sintigrafi ile gösterilmiş aktif sakroilit/spondiliti olan durumlarda, bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla ilaca başlanır. (Ek: RG-21/04/2022-31816/1-b md. Yürürlük: 29/04/2022) İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. (Ek: RG-21/04/2022-31816/1-b md. Yürürlük: 29/04/2022) a) İnfliksimab etkin maddeli ilaca yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda, bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunun raporda belirtilmesi halinde infliksimab kullanımı için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır. (3) Periferik eklem tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda; maksimum dozda NSAİ ile birlikte sulfasalazin veya methotrexattan birinin kullanılmasına rağmen yeterli cevap alınamayan (BASDAİ >5) ve bununla birlikte eritrosit sedimentasyon hızı >28 mm/s veya normalin üst sınırını aşan CRP değeri olan durumlarda, bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla ilaca başlanır. (Ek: RG-21/04/2022-31816/1-b md. Yürürlük: 29/04/2022) İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. (Ek: RG-21/04/2022-31816/1-b md. Yürürlük: 29/04/2022) a) İnfliksimab etkin maddeli ilaca yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda, bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunun raporda belirtilmesi halinde infliksimab kullanımı için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır. (Mülga: RG- 21/04/2022- 31816/1-c md. Yürürlük: 29/04/2022) (4) (Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 11 md. Yürürlük: 28/02/2015) Aksiyel tutulumlu ankilozan spondilitli ve periferik eklem tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda ilacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. Aksiyel tutulumlu ankilozan spondilitli, periferik eklem tutulumlu ankilozan spondilitli ve radyografik olarak ankilozan spondilit (AS) kanıtı olmayan aksiyel spondilartritli hastalarda ilacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. (5) Psöriyatik artritli hastalarda; en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı uygun dozunda en az üçer ay olmak üzere kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı

127 muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) durumlarda, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla ilaca başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yanıt alınamaması) ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. (Ek: RG- 21/04/2022- 31816/1-ç md. Yürürlük: 29/04/2022) a) İnfliksimab etkin maddeli ilaca yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

cevap alınamamış olması halinde (psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yanıt alınamaması) tedavi sonlandırılır. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunun raporda belirtilmesi halinde infliksimab kullanımı için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır. (6) Anti-TNF ilaçlar, tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. (Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 12 md. Yürürlük: 13/08/2015) Tedaviye uzun süre ara veren ((Değişik:RG- 10/05/2018-30417/ 7-b md. Yürürlük:18/05/2018) 3 6 ay ve daha uzun süre) hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır. (Ek:RG- 10/05/2018-30417/ 7-b md. Yürürlük:18/05/2018) Aynı hasta için iki farklı teşhis ile iki farklı anti-TNF ve/veya iki farklı biyolojik ajanın birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG- 21/04/2022-31816/1-d md. Yürürlük:29/04/2022) Biyolojik ajanlardan Rituksimab için 12 ay, diğer etkin maddeler için 6 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır. (7) Bu ilaçların intravenöz formları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurumunda uygulanır. Subkütan formlarının ilk dozları fiziksel tıp ve rehabilitasyon, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında hekim gözetiminde yapılır. Uygun enjeksiyon tekniği konusunda hastaya veya hasta yakınına eğitim verildikten sonra ilgili uzman hekim uygun gördüğü ve sağlık kurulu raporunda “Mahallinde tedavisi sürdürülebilir” ibaresine yer verdiği taktirde hastane dışında uygulanmak üzere (Değişik:RG-16/03/2023-32134/20-a md. Yürürlük:24/03/2023) üç aylık 12 (on iki) haftalık dozlar halinde reçete edilebilir. (8) Anti-TNF ilaçlar diğer antiromatizmal ilaçlar ile kombine olarak da kullanılabilir. (9) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-c md. Yürürlük: 07/08/2014) Psoriyazis vulgariste anti-TNF ilaçlar; Psoriyazis vulgaris /plak tip psoriyazis /plak psoriyaziste anti-TNF ilaçlar; üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı, diğer hastalık modifiye edici ilaçlara dirençli olduğunu, kullanılacak ilacın günlük doz ve süresini belirten 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. (Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 12-a md. Yürürlük: 08/01/2019) (10) (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 15 md. Yürürlük: 15/10/2016) Fistülize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında adalimumab ve infliksimab; sistemik kortikosteroidler ve/veya klasik immunsupresifler ile 12 haftalık tedaviye yeterli yanıt vermeyen veya tolere edemeyen hastalarda bu durumun ve söz konusu ilaçların günlük kullanım dozu ve kullanım süresini belirten 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin 4 üncü ayında tedaviye cevap alınamaması (hastalığa yanıt kriteri: Crohn Hastalık Aktivite İndeksi’nde 70 puanlık düşüşün olmaması) durumunda tedavi kesilir. Crohn Hastalık Aktivite İndeksi’nde 70 puan üzerinde düşüş olması halinde, bu durum ile adalimumab ve infliksimab etken maddeli ilaçların kullanılacak dozu ve süresinin belirtildiği 6 süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Sağlık kurulu raporunda, gastroenteroloji, çocuk cerrahisi veya genel cerrahi uzman hekimlerinden en az biri yer almalıdır. Sağlık kurulu raporlarına dayanılarak, bu hekimler ile iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir ve sağlık kurum/kuruluşlarında klinik koşullarda uygulanır. Fistülize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında adalimumab, sertolizumab ve infliksimab; sistemik kortikosteroidler ve/veya klasik immunsupresifler ile 12 haftalık tedaviye yeterli yanıt vermeyen veya tolere edemeyen hastalarda bu durumun ve söz konusu ilaçların günlük kullanım dozu ve kullanım süresini belirten 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin 4 üncü ayında tedaviye cevap alınamaması (hastalığa yanıt kriteri: Crohn Hastalık Aktivite İndeksi’nde 70 puanlık düşüşün olmaması) durumunda tedavi kesilir. Crohn Hastalık Aktivite İndeksi’nde 70 puan üzerinde düşüş olması halinde, bu durum ile adalimumab, sertolizumab ve infliksimab etken maddeli ilaçların kullanılacak

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

dozu ve süresinin belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Sağlık kurulu raporunda, gastroenteroloji, çocuk cerrahisi veya genel cerrahi uzman hekimlerinden en az biri yer almalıdır. Sağlık kurulu raporlarına dayanılarak, bu hekimler ile iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir ve sağlık kurum/kuruluşlarında klinik koşullarda uygulanır. (Ek: RG-21/03/2018-30367/16-b md. Yürürlük:01/04/2018) Crohn hastalığında adalimumabın flakon formunun kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. (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.

128 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. (11) (Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 2 md. Yürürlük: 04/10/2013) Ülseratif kolit hastalığında infliksimab; kortikosteroidler ve 6-MP veya AZA ile uygun dozlarda ve en az 8 haftalık sürede yapılan konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren ya da tolere edemeyen veya bu terapiler için tıbbi kontrendikasyonları olan hastalarda şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, bu durumun belirtildiği gastroenteroloji uzman hekimi veya genel cerrahi uzmanı tarafından düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. Ülseratif kolit hastalığında infliksimab veya adalimumab; kortikosteroidler ve 6-MP veya AZA ile uygun dozlarda ve en az 8 haftalık sürede yapılan konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren ya da tolere edemeyen veya bu terapiler için tıbbi kontrendikasyonları olan hastalarda; şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumun belirtildiği gastroenteroloji uzman hekimi veya genel cerrahi uzmanı tarafından düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 12-b md. Yürürlük: 08/01/2019) (12) Üveit hastalığı; a) Yetişkinlerde, kortikosteroidlere yetersiz yanıt vermiş, kortikosteroid kullanımının azaltılması gereken veya kortikosteroid tedavisine uygun olmayan non-enfeksiyöz orta, arka veya 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

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

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. 4.2.1.C-2 – Rituksimab (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-ç md. Yürürlük: 07/08/2014) (1) Romatoid artritli hastalarda, methotreksat ile kombinasyon halinde, aktif romatoid artriti bulunan ve bir veya daha fazla anti TNF tedavilerine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) veya TNF inhibitörü başlanması uygun olmayan/görülmeyen veya TNF inhibitörlerine karşı intoleransı olan erişkin hastalarda, bu durumun belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji veya klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimleri tarafından reçetelenir. (2) Sağlık kurulu raporları 6 aylık olarak düzenlenir. İlk raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır. (3) Sağlık kurulu raporları aşağıdaki şekilde düzenlenir: a) Romatoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında, en az bir romatoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu. b) Üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde ise en az bir romatoloji veya klinik immunoloji uzmanı veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu. (1) Romatoid artritli hastalarda; a) Methotreksat ile kombinasyon halinde, aktif romatoid artriti bulunan ve bir veya daha fazla anti TNF tedavilerine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) veya TNF inhibitörü başlanması uygun olmayan/görülmeyen veya TNF inhibitörlerine karşı intoleransı olan erişkin hastalarda, bu durumun belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji veya klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimleri tarafından reçetelenir. b) Sağlık kurulu raporları 6 aylık olarak düzenlenir. İlk raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her

129 sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır. c) Sağlık kurulu raporları aşağıdaki şekilde düzenlenir: 1) Romatoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında, en az bir romatoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu. 2) Üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde ise en az bir romatoloji veya klinik immunoloji uzmanı veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu. (2) Siklofosfamide dirençli veya siklofosfamid tedavisi verilemeyen ciddi, aktif granulamatoz polianjitis (GPA/ Wegener granülomatozu) ve mikroskobik polianjitis (MPA) hastalarının tedavisinde glukokortikoidlerle kombine olarak; a) Romatoloji, klinik immunoloji veya

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

nefroloji uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu 1 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir. 6 aydan önce tekrar kullanılamaz. b) Her 6 aydan sonraki kullanım için tedaviye gerekliliğinin belirtildiği yeni sağlık kurulu raporuna dayanılarak aynı koşullarda reçetelenebilir. (Ek: RG- 16/03/2023-32134/20-b md. Yürürlük: 24/03/2023) (3) Orta ilâ şiddetli pemfigus vulgarisli hastalarda; a) Pemfigus Hastalığı Alan İndeksi (PDAİ)>15 olan ve sistemik steoid ve/veya immunsupresan ile en az 1 aylık tedaviyi takiben yeni lezyon çıkışı varsa ya da iyileşme sağlanamıyorsa hastaya rituksimab tedavisi başlanabilir. b) Pemfigus vulgaris tedavisi için önerilen ilk rituksimab dozu 1000 mg'dır, IV infüzyon olarak uygulanır, ardından iki hafta sonra glukokortikoidlerin azaltıcı seyri ile kombinasyon halinde ikinci bir 1000 mg IV infüzyonu yapılır. Tedaviyi takiben yapılan yanıt değerlendirmesinde hastada yeni lezyon çıkışı varsa ya da iyileşme sağlanamıyorsa rituksimab tedavisi sonlandırılır. c) Yanıt alınan hastalarda, tedavinin devamında, 500 mg IV idame infüzyonu 12. ve 18. aylarda ve daha sonra gerekirse klinik değerlendirmeye göre yanıt alınan hastalarda 6 ayda bir uygulanabilir. ç) Nüks gelişmesi durumunda hastalara 16 haftadan daha erken olmamak kaydıyla 1000 mg rituximab daha verilebilir. d) İlacın üçüncü basamak sağlık kurumlarında, dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Raporlarda hastanın PDAİ skorunun ve yanıt değerlendirmesi sonucu yeni lezyon çıkışının olmadığının ve mevcut lezyonlarda küçülme olduğunun belirtilmesi gerekmektedir. 4.2.1.C-3 -Abatasept (1) Romatoid artritli erişkin hastalarda; (Değişik: RG-18/06/2016- 29746/ 10-c md. Yürürlük: 25/06/2016) a) Aktif romatoid artriti bulunan, biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az üçer ay kullanmış olmasına veya en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) erişkin hastalarda methotrexat ile birlikte, yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde içinde en az bir romatoloji, klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzmanının bulunduğu 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir. a) Aktif romatoid artriti bulunan, biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az üçer ay kullanmış olmasına veya en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) erişkin hastalarda methotrexat ile birlikte, tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir. b) İlaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay daha tedaviye devam edilir. c) Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. ç) Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır. (2) Juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik) hastalarda; a) 3 aylık anti-TNF tedavisine rağmen ACR pediatrik 30 cevap kriterine ulaşamayan çocuk hastalarda methotrexat ile kombinasyon halinde, yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde içinde en az bir çocuk romatoloji uzmanının bulunduğu (Değişik: RG- 18/02/2017- 29983/ 7 md. Yürürlük: 01/03/2017) 6 ay 3 (üç) ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. b) İlk 3 aylık abatasept kullanımı sonunda ACR pediatrik 30 cevabına ulaşmış hastalar için bu durum raporunda belirtilmek koşuluyla tedavi devam ettirilir. Bu raporun süresi sonunda hastanın ACR pediatrik cevap kriterinin 50 ve üzerinde olması halinde bu durumun ve 3 üncü aydaki ACR pediatrik cevap kriterinin yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında 6 ayda bir ACR pediatrik cevap kriterine bakılır, başlangıç ve ACR cevap kriterleri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hastalarda abatasept tedavisine devam edilmez. (Değişik: RG- 18/02/2017- 29983/ 7 md. Yürürlük: 01/03/2017) b) İlk 3 aylık abatasept kullanımı sonunda ACR pediatrik 30 cevabına ulaşmış hastalar için bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda hastanın ACR pediatrik cevap kriterinin 50 ve üzerinde olması halinde bu durumun 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında 6 ayda bir ACR pediatrik cevap kriterine

130 bakılır, başlangıç ve ACR cevap kriterleri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda abatasept tedavisine devam edilmez. (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-d md. Yürürlük: 07/08/2014) 4.2.1.C-4 - Ustekinumab (1) Sistemik tedaviye yanıt vermeyen, kontrendike olan veya bu tedaviyi tolere edemeyen yetişkinlerde orta ile şiddetli plak tip psoriyazis tedavisinde; a) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. b) Raporda, başlangıç psoriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri ve tedavi şeması belirtilir. c) İlaca başlandıktan sonra 28. haftada yapılan değerlendirmede PASI değerine bakılır, başlangıç PASI değerine göre PASI 75 yanıtını sağlamayan (başlangıca göre en az %75 PASI iyileşmesi görülmeyen) hastalarda tedavi sonlandırılır. 28.haftada bakılan PASI değeri reçete/raporda belirtilir. ç) 28. haftada yapılan değerlendirmede başlangıç PASI değerine göre PASI 75 yanıtının sağlanması halinde, bu durumun sağlık kurulu raporunda/reçetede belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. d) Tedaviye başlandıktan 1 yıl sonra yeni düzenlenecek raporda yukarıdaki kriterlerle, hastanın tedaviden fayda gördüğünün belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. (Ek:RG-21/03/2018-30367/16-c md. Yürürlük: 01/04/2018) (2) En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı üçer ay süre ile uygun dozda kullanmış ve sonrasında en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) aktif psöriatik artritli yetişkin hastaların tedavisine en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. a) Tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede yeterli cevap alınması halinde (psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yanıt alınması), bu durumun belirtildiği 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporu ile tedaviye devam edilir. Yanıt alınamaması halinde tedavi sonlandırılır. b) Bu durumların belirtildiği romatoloji (Ek:RG-16/03/2023-32134/20-c md. Yürürlük:24/03/2023) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, romatoloji (Ek:RG-16/03/2023-32134/20-c md. Yürürlük:24/03/2023) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. (Ek:RG-26/10/2021-31640/1-c md. Yürürlük: 04/11/2021) (3) Yetişkinlerde; fistülize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında; en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı hastalarda bu durumun ve ilacın günlük kullanım dozu ve kullanım süresinin belirtildiği 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin 4 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. 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 bedelleri Kurumca karşılanır. (4) Ülseratif kolit hastalığında; en az bir anti-TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumun belirtildiği gastroenteroloji veya genel cerrahi uzman hekimi tarafından düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4.2.1.C-5 -Tosilizumab (1) Romatoid artritli erişkin hastalarda; (Değişik: RG-

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

18/06/2016- 29746/ 10-ç md. Yürürlük: 25/06/2016) a) (Değişik:RG-30/08/2014-29104/ 10-c md. Yürürlük:06/09/2014) Aktif romatoid artriti bulunan, en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) erişkin hastalarda, yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde içinde en az bir romatoloji, klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzmanının bulunduğu 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir. Aktif romatoid artriti bulunan, biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az üçer ay kullanmış olmasına veya en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) erişkin hastalarda, yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde içinde en az bir romatoloji, klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzmanının bulunduğu 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir. a) Aktif romatoid artriti bulunan, biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az üçer ay kullanmış olmasına veya en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) erişkin hastalarda (Mülga: RG- 14/07/2016- 29770/ 9 md. Yürürlük: 25/06/2016) methotrexat ile birlikte, tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir. b) İlaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay daha tedaviye devam edilir. c) Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. ç) Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır.

131 (Mülga: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-d md. Yürürlük: 25/06/2016) (2) Aktif sistemik / poliartiküler juvenil idiopatik artriti bulunan 2 yaş ve üzeri çocuklarda; a) (Değişik: RG- 05/08/2015-29436/ 13 md. Yürürlük: 13/08/2015) 3 aylık anti-TNF tedavisine rağmen ACR pediatrik 30 cevap kriterine ulaşamayan çocuk hastalarda, yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde içinde en az bir çocuk romatoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. NSAİ ve/veya methotrexat veya anti-TNF ile 3 aylık tedavi sonunda ACR pediatrik 30 yanıtı alınamamış ise bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilaca başlanabilir. İlaca 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. (Mülga: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-d md. Yürürlük: 25/06/2016) Tedaviye rağmen ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda anti-TNF tedavisine devam edilmez. b) (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 13 md. Yürürlük: 13/08/2015) İlk 3 aylık tosilizumab kullanımı sonunda ACR pediatrik 30 cevabına ulaşmış hastalar için bu durum raporunda belirtilmek koşuluyla tedavi devam ettirilir. Bu raporun süresi sonunda hastanın ACR pediatrik cevap kriterinin 50 ve üzerinde olması halinde bu durumun ve 3 üncü aydaki ACR pediatrik cevap kriterinin yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında 6 ayda bir ACR pediatrik cevap kriterine bakılır, başlangıç ve ACR cevap kriterleri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda tosilizumab tedavisine devam edilmez. Sağlık Kurulu raporları; yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az bir çocuk romatoloji uzmanı yer alacak şekilde düzenlenir ve bu rapora dayanılarak çocuk romatoloji veya çocuk sağlığı ve hastalıkları

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

uzman hekimleri tarafından reçete edilir. (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-e md. Yürürlük: 25/06/2016) (3) Sistemik juvenil idiyopatik artriti (SJİA) bulunan 2 yaş ve üzeri çocuklarda; a) Sistemik bulguların ön planda olduğu tip; 1) Tedaviye nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar ve sistemik kortikosteroidler ile başlanır. 2) Nonsteroid antiinflamatuvar ilaç ve sistemik steroid tedavisi ile üçüncü ayın sonunda remisyona girmemiş hastalarda tosilizumab veya anakinra tedavisine geçilebilir. 3) Tosilizumab veya anakinra ile tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediatrik 50 yanıtının alınması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. 4) Tedavinin devamında ACR pediatrik yanıt kriterine 3 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik yanıt kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. 5) Tedaviye rağmen ACR pediatrik yanıt kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda tedaviye devam edilmez. b) Artrit bulgularının ön planda olduğu tip; 1) Tedaviye nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar ve sistemik kortikosteroidler ile başlanır. 2) Nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar ve sistemik kortikosteroidler ile üçüncü ayın sonunda ACR pediatrik 50 yanıtının elde edilemediği durumlarda tosilizumab veya anakinra tedavisine geçilebilir. 3) Tosilizumab veya anakinra ile tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediyatrik 50 yanıtının alınması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. 4) Tedavinin devamında ACR pediatrik yanıt kriterine 3 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik yanıt kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. 5) Tedaviye rağmen ACR pediatrik yanıt kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda tedaviye devam edilmez. c) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde bu durumların belirtildiği çocuk romatoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir. (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/13 md. Yürürlük: 08/01/2019) (4) Dev Hücreli Arteriti (DHA) bulunan erişkin hastalarda, uzun süre ve yüksek doz 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. (Değişik:RG-19/10/2023-32344/3-c md.Yürürlük:27/10/2023) (Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 10-ç md. Yürürlük: 06/09/2014) 4.2.1.C-6 –Tofacitinib (Ek: RG-28/04/2021-31468/10-c md. Yürürlük: 06/05/2021) ve barisitinib (1) Romatoid artritli erişkin hastalarda; biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az üçer ay kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (Hastalık Aktivite Skoru (DAS) 28 > 5,1) hallerde, 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilaca başlanır. İlaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay daha tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır,

132 başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır. (2) (Değişik:RG-28/04/2021-31468/10-ç md.Yürürlük:06/05/2021) Tofacitinib, (Değişik:RG-16/03/2023- 32134/20-ç md. Yürürlük:24/03/2023) Tofacitinib Romatoid artritli erişkin hastalarda; Tofacitinib ve barisitinib tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. (Ek: RG- 16/03/2023-32134/20-ç md. Yürürlük: 24/03/2023) (3) Tofacitinibin psöriatik artritli erişkin hastalarda kullanımı; a) En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı 3'er

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ay süre ile uygun dozda kullanmış ve sonrasında en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) veya en az bir anti-TNF ajanına intolerans olması durumunda aktif psöriatik artritli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda yapılan değerlendirmede psöriatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yeterli cevap alındığının yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Yanıt alınamaması halinde tedavi sonlandırılır. c) Bu durumların belirtildiği romatoloji uzman hekiminin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (4) Tofacitinibin aktif ankilozan spondilitli erişkin hastalarda kullanımı; a) Aksiyel tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda; bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tofacitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. b) Periferik eklem tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda; bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla tofacitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. c) Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4.2.1.C-6 –Tofacitinib, upadasitinib ve barisitinib (1) Romatoid artritli erişkin hastalarda; en az bir Anti-TNF ajanı en az 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (Hastalık Aktivite Skoru (DAS) 28 > 5,1) hallerde veya en az bir anti-TNF ajanına intolerans olması durumunda 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilaca başlanır. İlaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay daha tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır. (2) Romatoid artritli erişkin hastalarda; Tofacitinib, upadasitinib ve barisitinib tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. (3) Tofacitinib ve upadasitinibin psöriatik artritli erişkin hastalarda kullanımı; a) En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı 3'er ay süre ile uygun dozda kullanmış ve sonrasında en az bir anti-TNF ajanı en az 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) veya en az bir anti-TNF ajanına intolerans olması durumunda aktif psöriatik artritli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda yapılan değerlendirmede psöriatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yeterli cevap alındığının yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Yanıt alınamaması

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

halinde tedavi sonlandırılır. c) Bu durumların belirtildiği romatoloji uzman hekiminin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (4) Tofacitinib ve upadasitinibin aktif ankilozan spondilitli erişkin hastalarda kullanımı; a) Aksiyel tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda; bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tofacitinib veya upadasitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. b) Periferik eklem tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda; bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla tofacitinib veya upadasitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap

133 alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. c) Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (5) Upadasitinibin radyografik olmayan aksiyal spondiloartritli (nr-axSpA) erişkin hastalarda kullanımı; a) Bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile upadasitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. b) Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-f md. Yürürlük: 25/06/2016) 4.2.1.C-7 – Kanakinumab (1) Sistemik juvenil idiyopatik artriti (SJİA) bulunan 2 yaş ve üzeri çocuklarda; a) Sistemik bulguların ön planda olduğu tip; 1) Nonsteroid antiinflamatuvar ilaç ve sistemik steroid tedavisi ile üçüncü ayın sonunda remisyona girmemiş olup, tosilizumab veya anakinra tedavisi alan hastalardan; anakinra veya tosilizumab ile 3 aylık tedaviye rağmen ACR pediatrik 50 yanıtına ulaşamayan hastalarda kanakinumab tedavisine geçilebilir. 2) Tedavinin devamında ACR pediatrik yanıt kriterine 3 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik yanıt kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir, ACR pediatrik 70 yanıtı elde edilemeyen hastalarda tedavi sonlandırılır. b) Artrit bulgularının ön planda olduğu tip; 1) Nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar ve sistemik kortikosteroidler ile toplam 3 aylık tedavi sonrasında ACR pediatrik 50 cevabının elde edilemediği ve tosilizumab veya anakinra tedavisine geçilen hastalardan; tosilizumab veya anakinra ile 3 aylık tedaviye rağmen ACR pediyatrik 50 ulaşamayan hastalarda kanakinumab tedavisine geçilebilir. 2) Tedavinin devamında ACR pediatrik yanıt kriterine 3 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik yanıt kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir, ACR pediatrik 70 yanıtı elde edilemeyen hastalarda tedavi sonlandırılır. c) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde bu durumların belirtildiği çocuk romatoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir. ç) Kanakinumab, bu koşullarda Sağlık Bakanlığınca hasta bazında verilen onaya dayanılarak kullanılabilecektir. (Ek: RG-16/03/2023-32134/20-d md. Yürürlük: 24/03/2023) (2) Ailevi Akdeniz Ateşi (FMF) olan vücut ağırlığı 7,5 kg üzerinde 2 yaş ve üstü çocuklar ile yetişkin hastaların tedavisinde; a) Amiloidozu olmayan FMF hastalarında, 1) Tedaviye öncelikle tolere edilebilen maksimum dozda kolşisin ile

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

başlanır. Kolşisin içeren öncelikle yurt içi, yanıt alınamazsa yurt dışı preparatların toplam en az 6 ay kullanılmasına rağmen; son 3 ay içerisinde akut faz reaktanları yüksekliği ile kanıtlanmış en az üç atak ve/veya ataksız dönemde devam eden serum amiloid A (SAA) düzeyi yüksekliği ile kolşisin tedavisine yeterli yanıt alınamadığı hastalarda, bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla tedaviye anakinra ilave edilebilir. Kolşisine ciddi intolerans nedeniyle ilacın kullanılamadığı durumlarda/dönemlerde tek başına anakinra tedavisi de mümkündür. Anakinra tedavisinden yanıt alınması halinde idame tedaviye anakinra ile devam edilir. Anakinra tedavisine 12 aydan fazla ara verilmesi durumunda başlangıç kriterleri aranır. 2) Ara vermeden 3 ay süreyle düzenli anakinra kullanılmasına rağmen aktif hastalığı devam eden; bu süre içerisinde en az üç atak geçirmiş ve CRP değerinin 10 mg/l'den yüksek ve/veya serum amiloid A düzeyi yüksek olan veya anakinra tedavisine devam etmeyi önleyecek şiddette ciddi yan etki gelişen hastalarda bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla kanakinumab tedavisine geçilebilir. 3) Düzenli 3 ay süreyle kanakinumab kullanılmasına rağmen yanıt alınamayan; bu süre içerisinde en az üç atak geçirmiş ve CRP değeri 10 mg/l'den yüksek olan hastalarda kanakinumab tedavisi sonlandırılır. Mevcut almakta olunan kolşisin ile tedaviye devam edilebilir. Kanakinumab tedavisinin yanıt değerlendirmesi her 3 ayda bir yapılır. Yanıt alınmış hastalarda, bu durumun raporda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilebilir. Tedavi altında 6 ay ataksız dönem olması halinde, takip eden 6 ay içinde doz aralığı açılarak kanakinumab tedavisi sonlandırılır. 4) Anakinra ve kanakinumab etkin maddeli ilaçlar üçüncü basamak sağlık tesislerinde en az bir romatoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden üçüncü basamak sağlık tesislerinde romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir. b) Amiloidozu olan FMF hastalığı tedavisinde; tanıda herhangi bir dokuda biyopsi ile AA tipi amiloid varlığı tespit edilmiş hastalarda, etkin dozda ardışık 3 ay boyunca kolşisin tedavisine rağmen CRP veya SAA ile değerlendirilen akut faz yanıtı normal sınırlara gerilemeyen, proteinürisi devam eden veya uygun dozda kolşisin kullanmasına rağmen amiloidoza bağlı proteinürisi artan veya yeni organlarda amiloid depolanmasına bağlı bulguları gelişen (herhangi bir dokuda biyopsi ile AA tipi amiloid varlığı) FMF hastalarında anakinra veya kanakinumab kullanılabilir. En fazla bir yıl süreli en az bir romatoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak üçüncü basamak sağlık tesislerinde romatoloji uzman hekimlerince yapılmalıdır. c) Ailevi Akdeniz Ateşi (FMF) olan hastalarda yukarıdaki koşulların sağlanması halinde ayrıca Sağlık Bakanlığı Endikasyon Dışı Onay belgesinin alınması gerekmektedir. (Ek:RG-08/06/2017-30090/10-c md. Yürürlük:16/06/2017) 4.2.1.C-8 – Vedolizumab

134 (1) Fistülize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında; en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda, 8(Sekiz) haftada bir 300 mg idame dozda, ilacın günlük kullanım dozu ve kullanım süresini belirten 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin 4 üncü ayında tedaviye cevap alınamaması (hastalığa yanıt kriteri: Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde 70 puanlık düşüşün olmaması) durumunda tedavi kesilir. Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde 70 puan üzerinde düşüş olması halinde, ilacın dozu ve süresinin belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Sağlık kurulu raporunda, gastroenteroloji, genel cerrahi uzman hekimlerinden en az biri yer almalıdır. Sağlık kurulu raporlarına dayanılarak, bu hekimler ile iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir ve sağlık kurum/kuruluşlarında klinik koşullarda uygulanır. (2) Ülseratif kolit hastalığında; En az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda, şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, 8(Sekiz) haftada bir 300 mg idame dozda, üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumun belirtildiği gastroenteroloji uzman hekimi veya genel cerrahi uzmanı tarafından düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. (Değişik:RG-09/09/2017- 30175/ 16 md. Yürürlük: 09/09/2017) 4.2.1.C-8 – Vedolizumab (1) Fistülize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında; en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda, ilacın başlangıç tedavileri sonrasında idame dozunun sekiz haftada bir 300 mg olması koşuluyla, ilacın kullanım dozu ve kullanım süresini belirten 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin 4 üncü ayında tedaviye cevap alınamaması (hastalığa yanıt kriteri: Crohn

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Hastalık Aktivite İndeksi’ nde 70 puanlık düşüşün olmaması) durumunda tedavi kesilir. Crohn Hastalık Aktivite İndeksi’ nde 70 puan üzerinde düşüş olması halinde, ilacın dozu ve süresinin belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Sağlık kurulu raporunda, gastroenteroloji, genel cerrahi uzman hekimlerinden en az biri yer almalıdır. Sağlık kurulu raporlarına dayanılarak, bu hekimler ile iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir ve sağlık kurum/kuruluşlarında klinik koşullarda uygulanır. (2) Ülseratif kolit hastalığında; en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda, şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, ilacın başlangıç tedavileri sonrasında idame dozunun sekiz haftada bir 300 mg olması koşuluyla, üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumun belirtildiği gastroenteroloji uzman hekimi veya genel cerrahi uzmanı tarafından düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. (Ek: RG- 10/05/2018-30417/ 7-c md. Yürürlük: 18/05/2018) 4.2.1.C-9- Sekukinumab (1) Aktif ankilozan spondilitli erişkin hastalarda; a) Biri maksimum doz indometazin olmak üzere en az 3 farklı nonsteroid antiinflamatuar ilacın maksimum dozunda kullanılmasına rağmen yeterli cevap alınamayan (Bath Ankilozan Spondilit Hastalık Aktivite İndeksi (BASDAİ) >5) ve bununla birlikte; 1) Eritrosit sedimentasyon hızı >28 mm/s, 2) Normalin üst sınırını aşan CRP değeri, 3) MR/sintigrafi ile gösterilmiş aktif sakroileit/spondilit bulgularından en az birinin olduğu hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda BASDAİ’de en az 2 birim düzelme olduğunun yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. BASDAİ’de 2 birimden daha az düzelme olması tedaviye yanıtsızlık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır. c) Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı 6’şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir. Tedaviye 6 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda başlangıç kriterleri yeniden aranır. (2) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda; a) Siklosporin, methotreksat veya PUVA gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanıtsızlık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır. c) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı 6’şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir. (3) Aktif psöriatik artritli erişkin hastalarda; a) En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı 3’er ay süre ile uygun dozda kullanmış ve sonrasında en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) aktif psöriatik artritli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda yapılan değerlendirmede psöriatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yeterli cevap alındığının yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Yanıt alınamaması halinde tedavi sonlandırılır. c) Bu durumların belirtildiği romatoloji (Ek:RG-16/03/2023-32134/20-e md. Yürürlük:24/03/2023) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı 6’şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji (Ek:RG-

135 16/03/2023-32134/20-e md. Yürürlük:24/03/2023) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG-

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

04/09/2019- 30878/ 15-c md. Yürürlük: 12/09/2019) 4.2.1.C-10- İksekizumab (1) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda; a) Siklosporin, methotreksat veya PUVA gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanıtsızlık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır. c) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı başlangıçta 4 ay süreli, sonrasında 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir. (Ek: RG-26/10/2021-31640/1-ç md. Yürürlük: 04/11/2021) (2) Aktif psöriatik artritli erişkin hastalarda; a) En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı 3'er ay süre ile uygun dozda kullanmış ve sonrasında en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) aktif psöriatik artritli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda yapılan değerlendirmede psöriatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yeterli cevap alındığının yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Yanıt alınamaması halinde tedavi sonlandırılır. c) Bu durumların belirtildiği romatoloji (Ek:RG-16/03/2023-32134/20-f md.Yürürlük:24/03/2023) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji (Ek:RG- 16/03/2023-32134/20-f md. Yürürlük:24/03/2023) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG-26/10/2021-31640/1-d md. Yürürlük: 04/11/2021) 4.2.1.C-11- Guselkumab (1) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda; a) Siklosporin, metotreksat veya fototerapi gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanıtsızlık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır. c) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı başlangıçta 4 ay süreli, sonrasında 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir. 4.2.1.C-12- Risankizumab (1) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda; a) Siklosporin, metotreksat veya fototerapi gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanıtsızlık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır. c) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı başlangıçta 4 ay süreli, sonrasında 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir. (Ek: RG-19/10/2023-32344/3-ç md. Yürürlük: 27/10/2023)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

136 4.2.1.C-13 - Apremilast (1) Psöriyatik artritli hastalarda; en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı uygun dozunda en az üçer ay olmak üzere kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) durumlarda, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla ilaca başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 16 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yanıt alınamaması) ilaca devam edilmesi durumunda Kurumca bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. Apremilast, tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. (2) Apremilast; siklosporin, metotreksat veya psoralen ve ultraviyole-A ışığı (PUVA) dahil olmak üzere diğer sistemik tedavilere yanıt vermeyen orta ve şiddetli kronik plak tipi psöriazisi olan yetişkin hastaların tedavisinde, üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı, kullanılacak ilacın günlük doz ve süresini belirten 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. (3) Sağlık kurulu raporları en fazla 6'şar ay süreli olarak düzenlenir. Tedaviye uzun süre ara veren (6 ay ve daha uzun süre) hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır. 4.2.2 - Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri (1) Trisiklik, tetrasiklik ve SSRI grubu antidepresanlar tüm hekimlerce (Ek:RG-25/08/2022-31934/20 md. Yürürlük:03/09/2022) toplam 6 ay süre ile reçete edilebilir. (Ek: RG-10/05/2018-30417/ 8 md. Yürürlük:18/05/2018) Bu gruplar arasında ilaç değişimi gereken hallerde ve/veya bu ilaçların 6 aydan uzun süre kullanılması gereken durumlarda psikiyatri uzman hekimlerince veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Değişik: RG-04/09/2019- 30878/ 16-a md. Yürürlük: 12/09/2019) SNRI, SSRE, RIMA, NASSA grubu antidepresanlar, psikiyatri, nöroloji, geriatri uzman hekimlerinden biri tarafından veya bu hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. Bupropiyon HCl (Ek: RG-18/06/2016- 29746/ 11 md. Yürürlük: 25/06/2016), vortioksetin (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 20 md. Yürürlük: 07/08/2014) ve agomelatin yanlızca major depresif bozukluk tedavisinde, psikiyatri veya nöroloji uzman hekimleri tarafından veya bu hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir. SNRI, SSRE, RIMA, NASSA grubu antidepresanların psikiyatri, nöroloji veya geriatri uzman hekimlerinden biri tarafından reçete edilmesi veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde, 6 aydan uzun süre kullanılması gereken durumlarda ise psikiyatri uzman hekimlerince reçete edilmesi veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Bupropiyon HCl, vortioksetin (Ek:RG-26/10/2021-31640/2 md. Yürürlük:04/11/2021), trazodon uzatılmış salımlı formları ve agomelatin içeren ürünlerin yalnızca (Değişik:RG-19/10/2023-32344/4-a md. Yürürlük:27/10/2023) orta-ağır orta veya ağır depresif bozukluk tedavisinde, psikiyatri uzman hekimleri tarafından veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 16-b md. Yürürlük: 12/09/2019) (2) Yeni nesil (atipik) antipsikotiklerin (klozapin, olanzapin, risperidon, amisülpirid, ketiapin, ziprosidon, aripiprazol, zotepine, sertindol, paliperidon) ve kombinasyonlarının oral formları, psikiyatri veya nöroloji uzman hekimleri tarafından veya bu hekimlerce düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. Klozapin en fazla 1 aylık dozda reçete edilebilir. (2) Klozapin, olanzapin, risperidon, amisülpirid, ketiapin, ziprosidon, aripiprazol, zotepine, sertindol (Ek:RG- 19/10/2023-32344/4-b md.Yürürlük:27/10/2023), brekspiprazol veya paliperidon içeren ürünlerin psikiyatri uzman hekimlerince veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Klozapin etken maddeli ilaçlar için düzenlenen reçetelerde en fazla 1 aylık ilaç bedeli Kurumca karşılanır. (Ek:RG-19/10/2023-32344/4-b md. Yürürlük:27/10/2023) Brekspiprazol etkin maddeli ilaçlar majör depresif bozukluk (MDD) endikasyonunda ödenmez. (3) Yeni nesil (atipik) antipsikotiklerin parenteral formları psikiyatri uzman hekimi veya bu uzman hekim tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. Bu grup antipsikotiklerden risperidon (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 16 md. Yürürlük: 15/10/2016), aripiprazol ve paliperidonun parenteral formları ise EK-4/F hükümlerine göre reçete edilebilir. (4) Yeni nesil (atipik) antipsikotikler dışındaki antipsikotik ilaçlar tüm hekimlerce yukarıdaki kısıtlamalar olmaksızın reçete edilebilir. (5) Acil hallerde, acil servislerde, yeni nesil (atipik) antipsikotiklerin parenteral formları, (uzun salınımlı/depo etkili formları hariç) klinik şartlarda, tek doz olarak, tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. (6) Atipik antipsikotik ilaçlar, demansta; psikiyatri, nöroloji veya geriatri uzman hekimleri tarafından veya bu hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. (7) Sodyum valproat (kombinasyonları dahil), “bipolar bozukluk” endikasyonunda psikiyatri ve nöroloji uzmanları tarafından veya bu hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. (8) Antidepresanlar ve antipsikotikler için düzenlenecek uzman hekim raporunda ilacın kullanılacağı süre belirtilir. 4.2.3 - Enjektabl alerji aşılarının kullanım ilkeleri (1) Solunum yolu alerjeni duyarlılığı olduğu cilt testleri ve/veya spesifik Ig E ölçümü ile gösterilmiş, en az 3 ay süre ile uygulanan medikal tedavi ile hastalığı kontrol altına alınamamış hastalarda; alerjik astım, alerjik rinit, alerjik konjonktivit durumlarında, bu durumların belirtildiği immünoloji (Ek: RG-25/07/2014- 29071/ 21-a md. Yürürlük: 07/08/2014) ve/ veya alerji hastalıkları uzman hekimlerinden birinin yer aldığı, tedavi protokolünü de gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. İlk reçetelendirme bu uzman hekimlerce yapılır.

137 (2) En fazla 2 farklı grup solunum yolu alerjeni için immunoterapi ödenir. Bu gruplar; polenler, ev tozu akarları, küf mantarları ve hayvan epitelidir. (3) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 21-b md. Yürürlük: 07/08/2014) Aşı tedavisine 6 ay ya da daha fazla ara verilmesi halinde, bir defaya mahsus olmak üzere bu durum ile hastanın tedaviye başladığı tarih ve o tarihteki başlangıç kriterlerinin yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi koşuluyla başlangıç dozlarında tedaviye yeniden başlanabilir. Bu rapora dayanılarak ilk reçetelendirme alerji veya immunoloji uzman hekimlerince yapılır. Mevsim öncesi allergoid immünoterapi hariç, aşı tedavisine 6 ay ya da daha fazla ara verilmesi halinde, çocukluk ve erişkin dönemlerine ait her bir dönem için birer defaya mahsus olmak üzere bu durum ile hastanın tedaviye başladığı tarih ve o tarihteki başlangıç kriterlerinin yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi koşuluyla başlangıç dozlarında tedaviye yeniden başlanabilir. Bu rapora dayanılarak ilk reçetelendirme alerji ve/veya immunoloji uzman hekimlerince yapılır. (4) Sağlık kurulu raporuna dayanılarak yapılan tedavinin devamı niteliğindeki diğer reçetelendirmeler, bu hekimlerin yanı sıra, çocuk sağlığı ve hastalıkları, kulak burun boğaz, göz sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları, (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 21-c md. Yürürlük: 07/08/2014) dermatoloji, iç hastalıkları veya aile hekimliği uzman hekimi tarafından da yapılabilir. (5) Her sağlık kurulu raporunda tedaviye ilk başlangıç tarihi belirtilir. (6) Alerji aşılarının oral formları ödenmez. (7) Arı venom alerjisinde kullanılan arı venom aşıları, alerji, immünoloji, immünoloji ve alerji, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, uzman hekimler tarafından reçete edilir. (8) Aşı tedavileri, arı venom alerjisi hariç, toplamda 5 yılı geçemez. (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 21-ç md. Yürürlük: 07/08/2014) Mevsim öncesi allergoid immünoterapi her yıl polen mevsimi öncesi dönemde ömür boyu en fazla 5 defaya mahsus olarak yapılabilir. (9) Zehirlenmelerde kullanılan antidotların bedelinin tamamı sağlık raporu aranmaksızın ödenir. (Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 14 md. Yürürlük: 13/08/2015) (10) Enjektabl alerji aşıları reçete tanzim tarihinden itibaren 90 gün içinde temin edilebilir. 4.2.4 - Rasburicase kullanım ilkeleri (1) Myeloablatif dozda çoklu ajanlı kemoterapi uygulanan, tümör yükü olan hematolojik maligniteli veya akut lösemi tanısı almış ve beyaz küre sayısı 100.000/mm3’den fazla olan, allopurinol ve hidrasyon tedavisine rağmen böbrek

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

fonksiyonları bozulmuş (kreatin > 2 mg/dl, kreatin klerensi < 50 ml/dakika) veya allopurinolün kontrendike olduğu hastalarda; prospektüs şartlarına (en fazla 5 günlük tedavi) göre yatan hastalarda kullanılır. Hematoloji, tıbbi onkoloji veya nefroloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen, laboratuvar sonuçlarının yer aldığı, uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilebilir. 4.2.5 - Botulismus toksini Tip A kullanım ilkeleri (1) Botulismus toksini yalnızca; a) Göz adalesi fonksiyon felçleri bozuklukları, blefarospazm, hemifasiyal spazm, servikal distoni (spazmodik tortikollis), EMG esnasında uygulanacak fokal distoni, erişkinlerde inme sonrası gözlenen fokal spastisite endikasyonlarında; sadece organik nedenleri ekarte edilmiş ve tıbbi tedaviye cevap vermeyen olgularda, bu durumu belirten ve kullanılacak ilacın dozuyla kullanım süresini içeren üniversite hastaneleri, eğitim ve araştırma hastanelerinde uygulamayı yapacak göz sağlığı ve hastalıkları veya nöroloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzmanının herhangi üçünün yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak; bu uzman hekimler tarafından reçete edilir. b) Pediatrik serebral palsi endikasyonunda; üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastaneleri ile fizik tedavi ve rehabilitasyon dal hastanelerinde; ortopedi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, çocuk nörolojisi veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak belirtilen uzman hekimlerden biri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. 10 yaşa kadar; sistemik hastalığı, kemiksel deformite, kanama diyatezi, fikst kontraktür olmayan hastalarda en fazla iki adaleye uygulanır. (Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 11 md. Yürürlük: 06/09/2014) c) Kronik dönemde (spinal şok sonrası dönem) subservikal omurilik hasarı veya multıple skleroza bağlı nörojenik detrusor aşırı aktivitesi olan hastalardan, en az 2 farklı antikolinerjik/antimuskarinik tedaviyi 3 ay süre ile kullanmasına rağmen tedaviye yanıt alınamayan ya da bu tedavileri tolere edemeyen hastalarda, bu durumu belirten ve kullanılacak ilacın dozuyla, kullanım süresini içeren üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde en az bir üroloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak kullanılır. 3 ay süreli raporlar bir uygulama için olup, reçeteler üroloji uzman hekimleri tarafından düzenlenir. Tedavi 3 aydan önce tekrarlanmaz. Tedavinin tekrarı durumunda, gerekliliğinin belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak kullanılır. d) Sıkışma tipi üriner inkontinans, sıkışma ve sık idrar semptomları olan aşırı aktif mesane endikasyonunda, en az 2 farklı antikolinerjik/antimuskarinik tedaviyi 3 ay süre ile kullanıp tedaviye yanıt vermeyen ya da bu tedavileri tolere edemeyen hastalarda, bu durumu belirten ve kullanılacak ilacın dozuyla, kullanım süresini içeren üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde en az bir üroloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak kullanılır. 3 ay süreli raporlar bir uygulama için olup, reçeteler üroloji veya kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimler tarafından düzenlenir. Tedavi 3 aydan önce tekrarlanmaz. Tedavinin tekrarı durumunda, gerekliliğinin belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak kullanılır. (2) (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 11 md. Yürürlük: 06/09/2014) Yukarıda sıralanan tüm endikasyonlar için tedaviden yarar görüp tekrarı düşünülen hastalarda 6 aylık periyotlarda her defasında yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek en fazla iki uygulama ve tek seansta botoks için toplam 300 üniteyi, dysport için 1.000 üniteyi aşmamak üzere yapılabilir. Bu endikasyonlar dışında bedeli ödenmez. Yukarıda a ve b bentlerinde sıralanan endikasyonlar için tedaviden yarar görüp tekrarı

138 düşünülen hastalarda 6 aylık periyotlarda her defasında yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek en fazla iki uygulama ve tek seansta botoks için toplam 300 üniteyi, dysport için 1.000 üniteyi aşmamak üzere yapılabilir. (Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 11 md. Yürürlük: 06/09/2014) (3) Bu endikasyonlar dışında bedeli ödenmez. 4.2.6 - Büyüme bozuklukları 4.2.6.A - Büyüme hormonu bozuklukları (1) Hastanın yaş grubuna göre endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Bu raporda, ilacın kullanım dozu, uygulama planı ve süresi de belirtilir. Rapor, en fazla 1 yıl süreyle geçerli olup hastanın yaşı ve fiziki boy uzunluğu bu rapora yazılacaktır. (2) İlaçların günlük doz miktarı belirtilmek suretiyle en fazla üçer aylık dozlar halinde reçete edilebilir. (Değişik: RG-16/06/2020-31157/2 md. Yürürlük: 24/06/2020) 4.2.6.A-1 - Çocuklarda; (1) Tedaviye başlanabilmesi için hastanın ilgili uzman hekim tarafından en az 6 ay süreyle büyüme hızı

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

izlendikten sonra; büyümeyi etkileyen sistematik bir hastalığı veya beslenme bozukluğu olmayan hastalarda; a) Yıllık büyüme hızı; 1) 0-4 yaş 6 cm'nin altında, 2) 4 yaş üzeri 4,5 cm'nin altında, 3) Puberte'de; izleme süresi ve büyüme hızı hastanın diğer bulgularına göre endokrinoloji uzman hekimince değerlendirilmesi; b) Kemik yaşı; 1) Puberte öncesi için kronolojik yaşa göre en az 2 yıl geri olması, 2) Pubertal dönem için sadece epifizlerin açık olması, (puberte kıstasları: erkeklerde gonadarj (testis hacimlerinin) 4 ml. ve üzerine çıkması, kızlarda T2 düzeyinde telarşın olması, kızlarda kemik yaşının 8'in, erkeklerde 10'un üzerine çıkması, pubertenin başlangıcı olarak kabul edilecektir.) c) Ötiroid hastalarda uygulanan büyüme hormonu uyarı testlerinden en az ikisine (laboratuvarın kriterlerine göre) yetersiz yanıt alınarak izole büyüme hormonu eksikliği veya büyüme hormonunun diğer hipofiz hormonlarının eksikliği ile birlikte olması (hipopituitarizm) tanılarının konması; (hastanın yaş grubu ve pubertal bulguları gerektiriyorsa büyüme hormonu testleri yapılmadan mutlaka priming yapılmalıdır.) ç) Boy sapması patolojik olan (yani -2,5 SD den daha kötü), yıllık uzama hızı yetersiz olan, kemik yaşı takvim yaşına göre 2 yıldan daha fazla geri olan, ancak yapılan 2 farmakolojik uyarı testine yeterli yanıt alınan hastalara uyku esnasında büyüme hormonu profili çıkartılmalı ve hastada büyüme hormonu eksikliği olmamasına rağmen eğer büyüme hormonu salınımında bir bozukluk söz konusu ise, yani nörosekretuar disfonksiyon söz konusu ise yada; hastada biyoinaktif büyüme hormonu saptanmış ise (IGF 1 testi ile); d) Pubertal dönemde veya öncesinde geçirilmiş beyin ameliyatına (hipofiz bölgesi ameliyatları, hipotalamus-hipofiz aksını etkileyen ameliyatlar gibi) bağlı büyüme hormonu eksikliği olan hastalarda, (epifizlerin açık olması dışında yukarıda sayılan şartlar aranmaz.) bu hususların belirtildiği sağlık kurulu raporu ile hastaya büyüme hormonu tedavisi uygulanacaktır. (2) Büyüme hormonu ile tedavisine başlanan hastalar için endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı bir yıl süreli sağlık kurulu raporu düzenlenir. Bu hekimlerce en az 6 aylık sürelerle izlenerek, radyolojik olarak epifiz hatlarının açık olup olmadığı raporda belirtilir. (3) Tedavi; a) Epifiz hattı kapandığında veya b) Yıllık büyüme hızı 5 cm ve altında olduğunda veya c) Boy uzunluğu kızlarda 155 cm ye erkeklerde 165 cm ye ulaştığında, sonlandırılacaktır. 4.2.6.A-1 - Çocuklarda; (1) Tedaviye başlanabilmesi için hastanın çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından en az 6 ay süreyle büyüme hızı izlendikten sonra; büyümeyi etkileyen sistematik bir hastalığı veya beslenme bozukluğu olmayan, boy sapması -2,0 standart sapmadan (SD) küçük ve yıllık büyüme hızı ve kemik yaşı için aşağıda yer verilen kriterleri birlikte karşılayan hastalarda çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu ile büyüme hormonu tedavisine başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Yıllık büyüme hızı; 1) 0-2 yaş aralığında 10 cm'nin altında, 2) 2,1-4 yaş aralığında 7 cm'nin altında, 3) 4,1 yaş-ergenlik döneminde 5 cm'nin altında, 4) Puberte'de; izleme süresi ve büyüme hızı hastanın diğer bulgularına göre çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimince değerlendirilmesi, b) Kemik yaşı; 1) 4 yaş öncesi veya puberte döneminde kemik yaşı geriliği dikkate alınmayacaktır. 2) 4 yaş ve puberte arası kronolojik yaşa göre en az 2 yıl geri olması, 3) Pubertal dönem için sadece epifizlerin açık olması, (Puberte kıstasları: erkeklerde gonadarj (testis hacimlerinin) 4 ml ve üzerine çıkması, kızlarda T2 düzeyinde telarşın olması pubertenin başlangıcı olarak kabul edilecektir.) c) Ötiroid hastalarda uygulanan büyüme hormonu uyarı testlerinden en az ikisine (laboratuvarın kriterlerine göre) yetersiz yanıt alınarak izole büyüme hormonu eksikliği veya büyüme hormonunun diğer hipofiz hormonlarının eksikliği ile birlikte olması (hipopituitarizm),

139 ç) Boy sapması patolojik olan <-2 SD ve yıllık uzama hızı yetersiz kalan, kemik yaşı takvim yaşına göre 2 yıldan daha fazla geri olan (4 yaş altı veya puberte dönemi hariç), ancak yapılan 2 büyüme hormonu uyarı testine yeterli yanıt alınan hastalara uyku esnasında büyüme hormonu profili çıkartılmalı ve hastada büyüme hormonu eksikliği olmamasına rağmen eğer büyüme hormonu salınımında bir bozukluk söz konusu ise, yani nörosekretuar disfonksiyon söz konusu ise ya da hastanın test öncesi bakılan serum IGF-1 düzeyi <-2 SD olması koşuluyla yapılacak olan IGF-1 jenerasyon testi ile hastada biyoinaktif büyüme hormonu saptanmış olması, d) Epifizlerin açık olması dışında başkaca şartlar aranmaksızın; moleküler genetik testlerle hipotalamo-hipofiz gelişim

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

defekti gösterilmiş organik büyüme hormonu eksikliği veya hipotalamo-hipofiz aksını/hipofiz bölgesini etkileyen intrakraniyal cerrahilere bağlı büyüme hormonu eksikliği tespit edilmesi, e) Bu bendin uygulanmasında başkaca şart aranmaksızın aşağıdaki hallerde; 1) Gestasyonel yaşa göre doğum ağırlığı ve/veya boy uzunluğu standart sapması <-2 doğmuş olup 4 yaş ve üzerinde büyümeyi yakalayamamış (son yıl süresince uzama hızı standard sapması <0) olması, 2) Gestasyonel yaşa göre küçük doğmuş kısa boylu çocuklarda mevcut uzunluk standart sapması <-2,5 ve anne- babaya uyarlanmış standart sapması <-1 olması, (2) Büyüme hormonu ile tedavisine başlanmış hastalarda epifiz hatlarının açık olması tedavinin devamı için yeterli olup kemik yaşı geriliği şartı aranmaz. Bu hususlar yeni düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporunda belirtilir. (3) Tedaviler aşağıda yer alan kriterlerin herhangi birinin varlığında sonlandırılır. a) Epifiz hattı kapandığında, b) Yıllık büyüme hızı 4 cm ve altında olduğunda, c) Boy uzunluğu kızlarda 157 cm'ye erkeklerde 168 cm'ye ulaştığında, ç) Kemik yaşı kızlarda 14, erkeklerde 16 yaşa ulaştığında. 4.2.6.A-2 - Erişkinlerde; (1) Epifiz hatları açık olan erişkin yaştaki hastaların büyüme hormonu kullanım esasları, çocuk yaş grubu ile aynıdır. (2) Epifiz hatları kapalı olan hastalarda: a) Çocukluk yaş grubunda büyüme hormonu eksikliği tanısı konulup, büyüme hormonu tedavisi verilen ve epifizleri kapandığı için tedavisi kesilen hastalarda tekrarlanan iki adet büyüme hormonu uyarı testine yetersiz yanıt alınmışsa (kontrendikasyon yoksa testlerden biri insülin tolerans testi olarak tercih edilmelidir) erişkin dozda büyüme hormonu tedavisi başlanabilir. b) Erişkin yaş grubunda hipotalamohipofizer hastalıklara bağlı büyüme hormonu eksikliği düşünülen hastalarda, 2 adet büyüme hormonu uyarı testine yetersiz yanıt alınmışsa (kontrendikasyon yoksa testlerden biri insülin tolerans testi olarak tercih edilmelidir) erişkin dozda büyüme hormonu tedavisi başlanabilir. (3) Hipofiz hormonlarından (prolaktin ve büyüme hormonu dışında) bir veya daha fazla ek ön hipofiz hormonu eksikliği varsa, bir adet büyüme hormonu uyarı testi (kontrendikasyon yoksa insülin tolerans testi tercih edilmelidir) tanı için yeterlidir. (4) İnsülin tolerans testine göre büyüme hormonu eksikliği tanısı için pik büyüme hormonu cevabının 3mcg/L'den küçük olduğunun raporda belirtilmesi gereklidir. (5) Büyüme hormonu, büyüme hormonu tedavisine karar verilen hastalara erişkin endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak erişkin endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edildiğinde bedeli ödenecektir. Rapora tedavi şeması ile ilgili ayrıntılı bilgi yazılacaktır. Bu rapor en fazla 1 yıl süreyle geçerli olacaktır. (Ek:RG-21/03/2018-30367/ 17 md. Yürürlük: 01/04/2018) 4.2.6.A-3- Turner sendromunda; (1) Epifiz hatları açık olan, klinik ve genetik olarak turner sendromu tanısı almış hastalarda, en az bir çocuk endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile çocuk endokrinoloji uzman hekimince reçete edilmesi halinde büyüme hormonu bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor en fazla 1 yıl süreyle geçerli olup, raporda ilacın kullanım dozu, uygulama planı, süresi ve başlama kriterleri belirtilir. (2) Aşağıdaki kriterlerin herhangi biri sağlandığında tedavi sonlandırılır: a) Epifiz hattı kapandığında. b) Yıllık büyüme hızı 4 cm. ve altında olduğunda. c) Boy uzunluğu 155 cm.' ye ulaştığında. ç) Kemik yaşı 14' e ulaştığında. (Ek:RG-26/10/2021-31640/ 3 md. Yürürlük: 04/11/2021) 4.2.6.A-4- Çocuklarda Prader-Willi Sendromunda (PWS); (1) Genetik olarak Prader-Willi sendromu tanısı almış epifiz hatları açık olan çocuklarda büyüme hormonu uyarı testi yapılması koşulu aranmaksızın aşağıdaki durumlarda büyüme hormonu tedavisine başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır: a) Serum IGF1 düzeyinin +2 SD altında olması ve b) Şiddetli obezite (ideal ağırlığının %225 üzerinde olması), kontrol edilemeyen diyabet, tedavi edilemeyen obstrüktif uyku apnesi, aktif kanser, aktif psikozu olmaması. (2) Üçüncü basamak hastanelerde en az bir çocuk endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporu ile çocuk endokrinoloji uzman hekimince reçete edilmesi halinde büyüme hormonu bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavinin devamında raporlar 6 ay süreli düzenlenir. (3) Büyüme hormonu infant ve çocuklarda 0,5 mg/m2/gün dozunda başlanır. Klinik cevaba göre ve serum IGF1 düzeyi fizyolojik düzeylerde kalmak şartıyla 3-6 ayda bir 1 mg/ m2/gün dozuna geçilebilir. (4) Serum IGF1 düzeyi +2 SD üzerine çıktığında tedaviye ara verilir. Serum IGF1 düzeyi +2 SD altına düştüğünde tedaviye yukarıdaki koşullarda yeniden başlanabilir. Solunum yolu enfeksiyonlarında iyileşme sağlanıncaya kadar tedavi başlanmaz.

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

140 (5) Kontrol edilemeyen diyabet, tedavi edilemeyen obstrüktif uyku apnesi, aktif kanser, aktif psikoz, progresyon gösteren skolyoz durumlarında tedavi kesilir. (6) Epifiz hatları kapandığında tedavi sonlandırılır. 4.2.6.A-5- Çocuklarda kronik böbrek yetmezliği (KBY) ile ilişkili büyüme bozukluklarında; (1) KBY evresi evre III, IV, V olan veya 6 aydan fazla süredir diyalizde olan, epifiz hatları açık olan, paratiroid hormonu 500 pikogram(pg)/ml altında olan çocuk hastalarda; malnutrisyonu, metabolik asidozu, sıvı elektrolit dengesizliği, anemisi olmaması ve aşağıdaki koşulların sağlanması durumunda büyüme hormonu tedavisine başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır: a) Persistan büyüme geriliği olması (boyun yaş ve cinsiyete göre 3 persentilin altında (-2 SD altında) ve yıllık büyüme hızının 25 persentilin altında olması) veya b) Böbrek naklinden 1 yıl sonra steroid tedavisi almaksızın spontan büyümenin olmaması (boyun yaş ve cinsiyete göre 3 persentilin altında (-2 SD altında) ve yıllık büyüme hızının 25 persentilin altında olması) veya c) Nefropatik sistinozise bağlı KBY hastası çocuklarda boyun yaş ve cinsiyete göre 3 persentilin altında (-2 SD altında) ve yıllık büyüme hızının 25 persentilin altında olması halinde büyüme hormonu tedavisine başlanabilir. (2) Epifiz hatları kapalı olanlara, persistan ağır sekonder hiperparatiroidizmi olanlara (Paratiroid hormonun 500 pikogram(pg)/ml ve üzerinde olması), proliferatif veya şiddetli nonproliferatif diyabetik retinopatisi olanlara, renal transplantasyonun ilk 1 yıl içerisindeki hastalara veya aktif kanserlilere tedavi başlanmaz. (3) Tedavi dozu 0,045-0,05 mg/kg/gündür. (4) Üçüncü basamak hastanelerde en az bir çocuk nefroloji ve çocuk endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile çocuk endokrinoloji uzman hekimince reçete edilir. (5) Epifiz hatları kapandığında, böbrek nakli sırasında, persistan ağır sekonder hiperparatiroidizmde (Paratiroid hormonun 500 pikogram(pg)/ml ve üzerinde olması), intrakraniyal hipertansiyonda, femoral epifiz başının kaydığı durumlarda, en az 6 aylık büyüme hormonu tedavisine rağmen yeterli yanıt alınamaması durumunda (yılda 2 cm ve üzeri büyüme olmaması), kemik maturasyonunun hızlandığı durumlarda veya tahmini GFR'de açıklanamayan azalma durumunda tedavi sonlandırılır. 4.2.6.B - Laron Sendromu tanı kriterleri ve rhIGF-I (mecasermin) kullanım ilkeleri (1) En az bir (Ek:RG-09/09/2017- 30175/ 17 md. Yürürlük: 23/09/2017) çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile (Ek:RG-09/09/2017- 30175/ 17 md. Yürürlük: 23/09/2017) çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinoloji uzman hekimince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Bu raporda, ilacın kullanım dozu, uygulama planı, süresi ve başlama kriterleri belirtilir. 4.2.6.B-1 - Başlama kriterleri (1) İlgili uzman hekim tarafından en az 6 ay süreyle büyüme hızı izlendikten sonra büyümeyi etkileyen sistemik bir hastalığı veya beslenme bozukluğu olmadığı tespit edilen hastalarda; boy (-3) standart sapmanın altında, yıllık büyüme hızı yaş ve cinse göre 25 persentilin altında, serum IGF-I düzeyi < -2 SD, serum IGFBP-3 düzeyi < -1 SD, bazal veya uyarılmış büyüme hormonu düzeyi > 10 mcg/L, somatomedin jenerasyon testinde büyüme hormonu uyarısına IGF-I artışının yetersiz olduğu durumlarda tedaviye başlanılır. (2) Başlangıç dozu 120 mcg/kg/gün'e kadar çıkılabilir. (3) Büyüme hormonu tedavisinin yerine kullanılmaz. 4.2.6.B-2 - Devam kriterleri (1) Tedavi alan hastalar en az 3 aylık sürelerle izlenerek, radyolojik olarak epifiz hatlarının açık olduğunun reçetede belirtilmesi kaydıyla hedeflenen yaş grubu ortalama boy skalasına göre 25 persentile ulaşana kadar, tedavi ile yıllık büyüme hızının izlemde tedavi öncesi yıllık büyüme hızının 2 cm üstünde olan hastalarda yılda bir sağlık kurulu raporu yenilenerek tedavi devam ettirilir. (2) Yenilenen raporlarda tedavi öncesi ve tedaviyle sağlanan büyüme hızı, ulaştığı boy skalası ve epifiz hatlarının durumu belirtilir. 4.2.6.B-3 - Sonlandırma kriterleri (1) Tedavi; a) Epifiz hattı kapandığında veya b) Yıllık büyüme hızı tedavi öncesi hıza göre + 2 cm'den düşük olduğunda veya c) Boy uzunluğu kızlarda 155 cm ve erkeklerde 165 cm'ye ulaştığında veya ç) Tedavi esnasında boy 25 persentile ulaştığında, sonlandırılacaktır. 4.2.7 - Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin kullanım ilkeleri (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 21 md. Yürürlük: 03/09/2022) (1) Uzman hekimlerce veya uzman hekim tarafından düzenlenen, kullanılacak ilacın dozu ve süresini gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimler tarafından reçete edilebilir. (1) Uzman hekimlerce veya uzman hekim tarafından düzenlenen en fazla 3 ay süreli kullanılacak ilacın dozunu gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak tedaviye

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

başlanır ve bu rapora istinaden diğer hekimler tarafından reçete edilebilir. Devam tedavisi için düzenlenecek sağlık kurulu raporları, en fazla 1 yıl süreli olup bu rapora dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. (Değişik:RG-16/03/2023-32134/21 md. Yürürlük:24/03/2023) Gebelerde rapor süresi en fazla toplam 9 ay sürelidir. Gebelerde ise kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimince düzenlenen 9 ay süreli uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Yatan hastalarda veya acil müdahale gerektiren durumlarda acil servislerde rapor aranmaksızın tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. (3) Hemodiyaliz tedavilerinde, heparinler tanıya dayalı işlem puanına dahil olduğundan reçete edilse dahi bedeli ödenmez. (Ek: RG-16/06/2020-31157/3 md. Yürürlük: 24/06/2020)

141 (4) Farklı etken maddeli düşük molekül ağırlıklı heparinlerin birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. 4.2.8 - Enteral ve parenteral beslenme ürünleri verilme ilkeleri (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 22 md. Yürürlük: 03/09/2022) 4.2.8.A - Enteral beslenme ürünleri (1) (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 12 md. Yürürlük: 06/09/2014)Yatan hastalar dışında, normal çocuk beslenmesinde kullanılanlar hariç olmak üzere malnütrisyonu olanlar ve/veya malabsorpsiyonlu olanlar veya oral beslenemeyen ancak enteral beslenmesi gereken hastalar ile doğuştan metabolik hastalığı olanlar ve/veya kistik fibrozisi olanlara sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Yatan hastalar dışında, herhangi bir nedenle malnütrisyon gelişmiş hastalarda enteral beslenme ürünleri verilir. Ancak doğuştan metabolik hastalığı olanlarda, kanser hastalarında, kistik fibroziste, crohn hastalarında, yanık hastalarında veya orogastrik sonda/ (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 12-a md. Yürürlük: 25/06/2016) nazogastrik sonda/ nazoenterik sonda veya gastrostomi/jejunostomi ile beslenen hastalarda aşağıda belirtilen malnütrisyon koşulları aranmaz. Uzman hekimlerce düzenlenen 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (2) Raporda, beslenme ürününün adı, günlük kalori ihtiyacı ve buna göre belirlenen günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek en fazla 30 günlük dozda reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (3) (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 12 md. Yürürlük: 06/09/2014) Raporda belirtilmek kaydıyla; a) Son 3 ayda ağırlığında %10 ve daha fazla kilo kaybı olanlar veya b) “Subjektif global değerlendirme kategorisi” C veya D olanlar veya c) Çocukluk yaş grubunda, yaşına göre boy ve/veya kilo gelişimi 2 standart sapmanın altında (< -2SD) olanlar, malnutrisyon tanımı içerisinde kabul edilecektir. (3) Malnütrisyon tanımı raporda belirtilmek kaydıyla; a) Erişkinlerde; (Değişik: RG-10/05/2018-30417/ 9 md. Yürürlük: 18/05/2018) 1) Son 3 ayda ağırlığında %10 ve daha fazla kilo kaybı olanlar veya 1) Son 3 ayda ağırlığında %10 ve daha fazla istemsiz kilo kaybı olanlar (Diyetetik tedaviler ve/veya obezite cerrahisi sonucu oluşan kilo kayıpları istemli olarak değerlendirilir.) veya 2) “Subjektif global değerlendirme kategorisi” C veya D olanlar (Ek: RG-04/09/2019- 30878/ 17 md. Yürürlük: 12/09/2019) (Diyetetik tedaviler ve/veya obezite cerrahisi sonucu oluşan kilo kayıpları istemli kilo kaybı olarak değerlendirilir.) veya b) Çocukluk yaş grubunda; 1) Yaşına göre boy ve/veya kilo gelişimi 2 standart sapmanın altında (< -2SD) olanlar, malnutrisyon tanımı içerisinde kabul edilecektir. (4) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 22 md. Yürürlük: 07/08/2014) Yoğunlaştırıcı-kıvam artırıcı beslenme ürünleri, 2 yaşın altında yutma/yutkunma bozukluğu veya gastro özofagial reflüsü olan çocuklarda, bu durumun belirtildiği gastroenteroloji, metabolizma ve yoğun bakım uzmanlarının en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimler ve çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek reçeteye en fazla bir kutu yazılır. Yoğunlaştırıcı-kıvam artırıcı beslenme ürünleri; (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 12-b md. Yürürlük: 25/06/2016) a) 2 yaşın altında yutma/yutkunma bozukluğu veya gastro özofagial reflüsü olan çocuklarda, bu durumun belirtildiği gastroenteroloji, metabolizma ve yoğun bakım uzmanlarının en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimler ve çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek en fazla bir kutu yazılır. a) 1 yaş üzeri yutma/yutkunma bozukluğu olan çocuklarda, bu durumun belirtildiği çocuk gastroenteroloji, çocuk metabolizma (Ek:RG-09/09/2017-30175/ 18md. Yürürlük: 23/09/2017) ,çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları ve çocuk yoğun bakım uzmanlarının en az birinin

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimler ve çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek en fazla iki kutu yazılır. (Değişik:RG-09/09/2017- 30175/ 18 md. Yürürlük: 23/09/2017) b) İnme, kronik nörolojik bozukluklar ve baş boyun kanserleri ve cerrahi rezeksiyonda görülen yutma güçlüğü çeken yetişkin hastalarda; bu durumun belirtildiği nöroloji, kulak burun boğaz, genel cerrahi, beyin cerrahi, anestezi ve yoğun bakım (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 17-a md. Yürürlük: 15/10/2016) , geriatri uzmanlarından en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek aylık en fazla iki kutu yazılır. b) İnme, kronik nörolojik bozukluklar ve baş boyun kanserleri ve cerrahi rezeksiyonda görülen yutma güçlüğü çeken yetişkin hastalarda; bu durumun belirtildiği nöroloji, kulak burun boğaz, genel cerrahi, beyin cerrahi, anestezi ve yoğun bakım, geriatri, tıbbi onkoloji, radyasyon onkolojisi uzmanlarından en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek aylık en fazla iki kutu yazılır. (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 22 md. Yürürlük: 07/08/2014) (5) (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 17-b md. Yürürlük: 15/10/2016) Glikojen depo hastalığının diyet yönetiminde kullanılan yüksek amilopektin içeren nişastalı enteral beslenme ürünleri; 2 yaş ve üzerindeki çocuk hastalarda, bu durumun belirtildiği en az bir çocuk metabolizma hastalıkları uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk metabolizma hastalıkları ile çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek aylık en fazla iki kutu yazılır. Glikojen depo hastalığının diyet yönetiminde kullanılan

142 yüksek amilopektin içeren nişastalı enteral beslenme ürünleri; 2 yaş ve üzerindeki hastalarda, bu durumun belirtildiği en az bir çocuk metabolizma hastalıkları veya gastroenteroloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk metabolizma hastalıkları ile çocuk sağlığı ve hastalıkları veya gastroenteroloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek aylık en fazla iki kutu yazılır. (6) (Ek: RG- 30/08/2014-29104/ 12 md. Yürürlük: 06/09/2014) Dallı zincirli aminoasitlerden zengin enteral beslenme ürünleri: Karaciğer yetmezliği olan orta ve ağır (evre 2 ve üzeri) ensefalopati gelişmiş hastalarda kullanılabilir. Malnutrisyon kriterleri aranmaz. Gastroenteroloji veya iç hastalıkları uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. 4.2.8.A - Enteral beslenme ürünleri (1) Çocukluk yaş grubunda; a) Malnütrisyon gelişmesi halinde enteral beslenme ürünleri verilir. Malnütrisyon tanımı; 1) (Değişik:RG- 19/10/2023-32344/5 md. Yürürlük:27/10/2023) 2 5 yaş altı (Değişik:RG- 19/10/2023-32344/5 md. Yürürlük:27/10/2023) bebekler çocuklar için yaşa göre ağırlık (< -2SD), 2) (Değişik:RG- 19/10/2023-32344/5 md. Yürürlük:27/10/2023) 2 5 yaş ve üstü çocuklar için vücut kütle indeksi (VKİ) (< -2SD), olmasıdır. Malnütrisyon gelişmiş hastalarda bu durumların belirtildiği çocuk hastalıkları uzman hekimleri tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak başlanır. Bu sürenin sonunda; yukarıda belirtilen malnütrisyon koşullarının devam etmesi durumunda çocuk gastroenteroloji, çocuk nöroloji, çocuk metabolizma (Ek:RG- 16/03/2023-32134/22 md. Yürürlük:24/03/2023), çocuk cerrahisi veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimlerince düzenlenen en fazla 6 ay süreli rapora dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir. b) Yatan hastalarda, doğuştan metabolik hastalığı olanlarda, kanser hastalarında, kistikfibroziste, crohn hastalarında, yanık hastalarında veya orogastrik sonda/nazogastrik sonda/nazoenterik sonda veya gastrostomi/jejunostomi ile beslenen hastalarda yukarıda belirtilen malnütrisyon koşulları aranmaz. Yatan hastalar dışında bu durumların belirtildiği uzman hekimler tarafından düzenlenen 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir. c) Raporlarda, beslenme ürününün adı, günlük kalori ihtiyacı, hastanın vücut ağırlığı, boyu ve yaşa göre ağırlık SD veya VKİ değerlerine göre belirlenen günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek en fazla 30 günlük dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir. (2) Yetişkin hastalarda; a) Malnütrisyon gelişmesi halinde enteral beslenme ürünleri verilir. Malnütrisyon tanımı; 1) Son 6 ayda %5 ten fazla 6 aydan daha uzun sürede ise %10 dan fazla

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

istemsiz kilo kaybı veya VKİ 70 yaş ve üzerinde 22’ nin altında, 70 yaş altında ise 20’ nin altında ve 2) Malnütrisyona neden olan eşlik eden hastalık veya travma ve 3) Besin alımında azalma (1 hafta süreyle enerji ihtiyacının %50’sinden az alım veya 2 hafta süreyle alımda herhangi bir azalma veya besin sindirimini/emilimini bozan herhangi bir gastrointestinal sistem hastalığı) olmasıdır. Diyetetik tedaviler ve/veya obezite cerrahisi sonucu oluşan kilo kayıpları malnütrisyon olarak değerlendirilmez. Bu durumların belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm hekimlerce günlük en fazla 1200 kcal dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir. b) Yatan hastalar, kanser hastaları veya tüp ile beslenen hastalarda (orogastrik sonda/nazogastrik sonda/nazoenterik sonda veya gastrostomi/jejunostomi/gastrojejunostomi) yukarıdaki malnütrisyon koşulları aranmaz. Yatan hastalar dışında bu durumların belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli ödenir. c) Raporlarda, beslenme ürününün adı, günlük kalori ihtiyacı ve buna göre belirlenen günlük kullanım miktarı, hastanın vücut ağırlığı, boyu ve varsa eşlik eden hastalığın ICD-10 kodu açıkça belirtilerek en fazla 30 günlük dozda reçete edilmelidir. (3) Yoğunlaştırıcı-kıvam artırıcı beslenme ürünleri; a) 1 yaş üzeri yutma/yutkunma bozukluğu olan çocuklarda, bu durumun belirtildiği çocuk gastroenteroloji, çocuk metabolizma, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları ve çocuk yoğun bakım uzmanlarının en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimler ve çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek en fazla iki kutu yazılır. b) İnme, kronik nörolojik bozukluklar ve baş boyun kanserleri ve cerrahi rezeksiyonda görülen yutma güçlüğü çeken yetişkin hastalarda; bu durumun belirtildiği nöroloji, kulak burun boğaz, genel cerrahi, beyin cerrahi, anestezi ve yoğun bakım, geriatri, tıbbi onkoloji, radyasyon onkolojisi uzmanlarından en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek aylık en fazla iki kutu yazılır. (4) Dallı zincirli aminoasitlerden zengin enteral beslenme ürünleri: Karaciğer yetmezliği olan orta ve ağır (evre 2 ve üzeri) ensefalopati gelişmiş hastalarda kullanılabilir. Malnütrisyon kriterleri aranmaz. Gastroenteroloji veya iç hastalıkları uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. 4.2.8.B - Parenteral beslenme ürünleri (1) Yatan hastalar dışında, oral ve tüple beslenemeyen hastalara, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi kaydıyla uzman hekim tarafından en fazla 30 günlük dozda reçete edilmesi halinde parenteral beslenme ürünlerinin bedeli ödenir. 4.2.9 - Eritropoietin, darbepoetin, (Ek:RG-19/10/2023-32344/6-a md.Yürürlük:27/10/2023) roksadustat, sevelamer, parikalsitol, (Ek:RG-28/04/2021-31468/11-a md. Yürürlük: 06/05/2021) cinacalcet, etelkalsetid, oral esansiyel aminoasit preperatları ve keto analogları kullanım ilkeleri (Değişik: RG- 19/10/2023-32344/6-b md. Yürürlük: 27/10/2023)

143 4.2.9.A - Eritropoietin ve darbepoetin kullanım ilkeleri (1) Eritropoietin ve darbepoietin preparatları kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi ve myelodisplastik sendrom dışındaki endikasyonlarda Kurumca karşılanmaz. (2) Tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir. (3) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikol epoetin beta ve darbepoetin endikasyon muadili olarak birbirlerinin yerine kullanılabilirler (4) Eritropoietin ve darbepoetinlerin ilgili uzman hekim raporlarında ilacın kullanım dozu ve süresi belirtilir. Bir defada en fazla 1 aylık ilaç verilir. 4.2.9.A-1 - Kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi endikasyonunda (1) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikol epoetin beta ve darbepoetin ile tedaviye başlamadan önce; hastanın ferritin ve/veya transferrin saturasyonu (TSAT) değerlerine bakılacaktır. Bu değerler TSAT < %20 ve/veya ferritin <100 µg/L ise hastaya öncelikle oral veya intravenöz demir tedavisine başlanacaktır. TSAT ≥ %20 ve/veya ferritin ≥ 100 µg/L olduğunda hemoglobin değeri 10 gr/dl altında ise tedaviye başlanır. Hedef hemoglobin değeri 11-12 gr/dl arasıdır. Hemoglobin değeri 11 gr/dl'ye ulaşıncaya kadar başlangıç dozunda tedaviye devam edilir ve Hb seviyesini 11-12 gr/dl arasında tutabilmek için idame dozda tedaviye devam edilir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Hasta Hb seviyesi için takibe alınır ve Hb seviyesi 11-12 gr/dl’nin arasına gelince hastaya idame dozda tedaviye tekrar başlanabilir. İdame tedavi sırasında ve/veya tedaviye yeniden başlandığında TSAT >%20 ve/veya ferritin >100 µg/L olmalıdır. Bu

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

değerlere hemodiyaliz hastalarında 3 ayda bir, periton diyaliz hastalarında 4 ayda bir bakılır ve tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir. (2) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikol epoetin beta ve darbepoetin, nefroloji uzman hekimi veya diyaliz sertifikalı uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, nefroloji uzman hekimi veya diyaliz merkezinde görevli diyaliz sertifikalı tüm hekimlerce reçete edilebilir. (3) Tedaviye başlama ve idame dozu, sırasıyla; darbepoetin için 0.25-0.75 mcg/kg/hafta ve idame dozu 0.13-0.35 mcg/kg/hafta, eritropoietin alfa-beta-zeta için tedaviye başlangıç dozu 50-150 IU/kg/hafta ve idame dozu 25- 75 IU/kg/haftadır. Metoksipolietilen glikol epoetin beta için ise tedaviye başlama dozu iki haftada bir; 0,4-0,94 mcg/kg, idame dozu ise ayda bir 0,8-1,88 mcg/kg dır. 4.2.9.A – Eritropoietin, darbepoietin ve roksadustat kullanım ilkeleri (1) Eritropoietin ve darbepoietin preparatları kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi ve myelodisplastik sendrom dışındaki endikasyonlarda, roksadustat preparatları ise kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi dışındaki endikasyonlarda Kurumca karşılanmaz. (2) Tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir. (3) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikol epoetin beta, darbepoetin ve roksadustat, endikasyon muadili olarak birbirlerinin yerine kullanılabilirler. (4) Eritropoietin, darbepoetin ve roksadustatın ilgili uzman hekim raporlarında ilacın kullanım dozu ve süresi belirtilir. Bir defada en fazla 1 aylık ilaç verilir. 4.2.9.A-1 - Kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi endikasyonunda (1) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikol epoetin beta, darbepoetin ve roksadustat ile tedaviye başlamadan önce; hastanın ferritin ve/veya transferrin saturasyonu (TSAT) değerlerine bakılacaktır. Bu değerler TSAT < %20 ve/veya ferritin <100 µg/L ise hastaya öncelikle oral veya intravenöz demir tedavisine başlanacaktır. TSAT ≥ %20 ve/veya ferritin ≥ 100 µg/L olduğunda hemoglobin değeri 10 gr/dl altında ise tedaviye başlanır. Hedef hemoglobin değeri 11-12 gr/dl arasıdır. Hemoglobin değeri 11 gr/dl'ye ulaşıncaya kadar başlangıç dozunda tedaviye devam edilir ve Hb seviyesini 11-12 gr/dl arasında tutabilmek için idame dozda tedaviye devam edilir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Hasta Hb seviyesi için takibe alınır ve Hb seviyesi 11-12 gr/dl'nin arasına gelince hastaya idame dozda tedaviye tekrar başlanabilir. İdame tedavi sırasında ve/veya tedaviye yeniden başlandığında TSAT >%20 ve/veya ferritin >100 µg/L olmalıdır. Bu değerlere hemodiyaliz hastalarında 3 ayda bir, periton diyaliz hastalarında 4 ayda bir bakılır ve tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir. (2) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikol epoetin beta, darbepoetin ve roksadustat nefroloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri veya diyaliz sertifikalı uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak reçete edilir. Reçeteler; prediyaliz ve periton diyaliz hastalarında nefroloji uzman hekimi tarafından, hemodiyaliz hastalarında nefroloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince veya diyaliz merkezinde görevli diyaliz sertifikalı tüm hekimlerce reçete edilebilir. (3) Tedaviye başlama ve idame dozu, sırasıyla; darbepoetin için 0.25-0.75 mcg/kg/hafta ve idame dozu 0.13-0.35 mcg/kg/hafta, eritropoietin alfa-beta-zeta için tedaviye başlangıç dozu 50-150 IU/kg/hafta ve idame dozu 25- 75 IU/kg/haftadır. Metoksipolietilen glikol epoetin beta için ise tedaviye başlama dozu iki haftada bir; 0,4-0,94 mcg/kg, idame dozu ise ayda bir 0,8-1,88 mcg/kg dır. (4) Roksadustat için mevcut durumda eritropoez uyarıcı ajan (ESA) tedavisi almayan hastalarda başlangıç dozu en fazla, ağırlığı 100 kg'dan az olan hastalarda haftada üç kez 70 mg ve ağırlığı 100 kg ve üzeri hastalarda haftada üç kez 100 mg'dır. (5) Mevcut durumda bir ESA tedavisi alırken durumu stabil olan diyaliz hastalarında, yalnızca geçerli bir klinik neden olması ve bu durumun raporda belirtilmesi halinde roksadustat tedavisine geçilebilir. Başlangıç roksadustat dozu, geçişten önceki 4 haftada reçete edilen ortalama ESA dozuna bağlı olup, ilacın Sağlık Bakanlığınca onaylı Kısa Ürün Bilgisinde belirtildiği şekilde yapılmalıdır. 4.2.9.A-2 - Myelodisplastik Sendrom endikasyonunda (1) (Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 3 md. Yürürlük: 04/10/2013) Hemoglobin değeri 11 gr/dl'nin, blast oranı %5'in ve serum eritropoietin düzeyi 500 mu/ml'nin altında olan hastalarda tedaviye başlanır. Hedef hemoglobin değeri 12 gr/dl'dir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Maksimum doz haftada 900 IU/kg'ı aşmamalıdır Eritropoietin alfa-beta ve darbepoetin, hematoloji uzman hekimi

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Hemogram sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede belirtilir.

144 Hemoglobin değeri 11 gr/dl'nin, blast oranı %5'in ve serum eritropoietin düzeyi 500 mu/ml'nin altında olan hastalarda tedaviye başlanır. Hedef hemoglobin değeri 12 gr/dl'dir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Eritropoietin alfa-beta için maksimum doz haftada 900 IU/kg'ı, darbepoetin için maksimum doz haftada 150 µg'ı aşmamalıdır. Eritropoietin alfa-beta ve darbepoetin, hematoloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Hemogram sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede belirtilir. (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 18-a md. Yürürlük: 15/10/2016) 4.2.9.B - Sevelamer ve alüminyum klorür hidroksit kullanım ilkeleri 4.2.9.B – Sevelamer, lantanyum karbonat ve alüminyum klorür hidroksit kullanım ilkeleri (1) Tedaviye başlamak için diğer fosfor düşürücü ilaçların en az 3 ay süreyle kullanılmış olması ve bu hususun raporda belirtilmiş olması gerekir. Bu süre sonunda: a) Kalsiyum ve fosfor çarpımı 72 ve üzerinde olan veya b) PTH düzeyinin 100 pg/ml değerinin altında olan adinamik kemik hastalığı olguları veya c) Kt/V değeri 1,4'ün üzerinde olmasına rağmen düzeltilmiş kalsiyum ve fosfor çarpımı 55'in üzerinde olan veya ç) Kt/V değeri 1,4'ün üzerinde olan hastanın PTH değeri 300 pg/ml ve üzerinde olan, hastalarda tedaviye başlanır. (2) Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi altındaki hastalara nefroloji (Değişik:RG-16/03/2023-32134/23-a md. Yürürlük:24/03/2023) veya diyaliz sertifikalı iç hastalıkları/çocuk, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden birinin düzenlediği ve yukarıdaki durumlardan sevelamer (Ek:RG-07/10/2016-29850/18-b md. Yürürlük: 15/10/2016) , lantanyum karbonat veya alüminyum klorür hidroksit kullanımını gerektiren durumun belirtildiği uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya diyaliz sertifikalı tüm hekimler tarafından reçete edildiğinde bedeli ödenir. (3) Her reçetede fosfor düzeyini gösterir son 1 ay içinde yapılmış tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu belirtilir. Bir defada en fazla (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 23 md. Yürürlük: 07/08/2014) (birer aylık dozda) bir kutu bir aylık dozda ilaç verilir. Fosfor düzeyi 3,5 mg/dl'nin altında olduğu durumlarda tedavi kesilir. (4) Fosfor düzeyinin (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 18-c md. Yürürlük: 15/10/2016) 3,5 4 mg/dl'nin üzerine çıkması durumunda tedaviye ilk başlama kriterleri aranarak tekrar başlanabilir. (Ek: RG-07/10/2016- 29850/ 18-ç md. Yürürlük: 15/10/2016) (5) Sevelamer ve lantanyum karbonat kombine olarak kullanılamaz. (Değişik: RG-28/04/2021-31468/ 11-b md. Yürürlük: 06/05/2021) 4.2.9.C - Parikalsitol kullanım ilkeleri 4.2.9.C-1 - Parikalsitolün enjektabl formları (1) (Değişik: RG-04/05/2013- 28637/ 11 md. Yürürlük: 11/05/2013) Diyalizat kalsiyumunun 1,25 mmol/l ile kullanılmasına rağmen albümin ile düzeltilmiş serum kalsiyumu 9,2 mg/dl altında ve serum fosfor 5 mg/dl altında ve parathormon (PTH) düzeyi 300 pg/ml'nin üzerinde olan hemodiyaliz tedavisi altındaki hastalarda başlanır.Diyalizat kalsiyumunun 1,25 mmol/l ile kullanılmasına rağmen albümin ile düzeltilmiş serum kalsiyumu 9,5 mg/dl altında ve serum fosfor 5,5 mg/dl altında ve parathormon (PTH) düzeyi 300 pg/ml'nin üzerinde olan hemodiyaliz tedavisi altındaki hastalarda başlanır. (2) Aynı hasta grubunda düzeltilmiş serum kalsiyum düzeylerinin 10,2 mg/dl veya serum fosfor düzeylerinin 6 mg/dl'yi geçtiği durumlarda kesilir. (3) İlgili koşulların söz konusu olduğu hemodiyaliz tedavisi altındaki hastalarda nefroloji veya diyaliz sertifikalı iç hastalıkları/çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden birinin düzenlediği sağlık raporuna istinaden 3 aylık dozda bu hekimlerce veya diyaliz sertifikalı tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. (4) Tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede veya raporda belirtilir. Reçete tekrarında da yeni tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede veya raporda belirtilir. 4.2.9.C-2 - Parikalsitolün oral formları (1) Parikalsitolün oral formları; evre 5 kronik böbrek yetmezliği hastalığı olup, periton diyaliz tedavisi altında olan, 3 aylık aktif D vitamini tedavisine ve Ca düzeyi 1,25 mmol/L konsantrasyonlu diyalizat solüsyonu kullanmasına rağmen, albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyumu 10,2 mg/dl altında ve serum fosfor 5,5 mg/dl altında ve parathormon (PTH) düzeyi 500 pg/ml'nin üzerinde olan hastalarda kullanılır. Düzeltilmiş serum kalsiyum düzeylerinin 10,2 mg/dl veya serum fosfor düzeylerinin 6 mg/dl'yi geçtiği durumlarda kesilir. Nefroloji uzman hekimi tarafından düzenlenmiş sağlık raporuna dayanılarak nefroloji uzmanı veya diyaliz sertifikalı uzman hekimler tarafından

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

reçete edilir. Tetkikler 3 ayda bir tekrarlanır ve tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede veya raporda belirtilir. 4.2.9.C - Parikalsitol kullanım ilkeleri (1) Albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyi 10,2 mg/dl ve serum fosfor düzeyi 5,5 mg/dl'nin altında olmak koşuluyla; parathormon (PTH) düzeyi 600 pg/ml'nin üzerinde olan hastalarda veya PTH düzeyi 300 pg/ml'nin üzerinde olmak koşuluyla PTH düzeyinde bir önceki ölçüme göre %25'in üzerinde artış tespit edilen hastalarda parikalsitol tedavisi başlanabilir. (2) PTH düzeyinin 150 pg/ml'nin altına düşmesi, albümin ile düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyinin 10,5 mg/dl'nin üzerine çıkması veya serum fosfor düzeyinin 6 mg/dl'nin üzerine çıkması durumunda parikalsitol tedavisi sonlandırılır. (Değişik: RG-19/10/2023-32344/6-c md. Yürürlük: 27/10/2023) (3) Parikalsitolün parenteral formlarının yalnızca hemodiyaliz hastalarına yukarıda belirtilen koşullarda nefroloji veya diyaliz sertifikalı uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden nefroloji veya diyaliz sertifikalı uzman hekimi tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. (3) Parikalsitolün parenteral formlarının yalnızca hemodiyaliz hastalarına yukarıda belirtilen koşullarda nefroloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri veya diyaliz sertifikalı uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden yine bu hekimler tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

145 (4) Parikalsitolün oral formlarının yukarıda belirtilen koşullarda periton diyalizi hastalarına nefroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden nefroloji uzman hekimi tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. (5) En fazla 3 ay öncesine ait albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyi, serum fosfor düzeyi ve PTH düzeyi sonuçları her reçetede veya raporda belirtilir. 4.2.9.Ç - Cinacalcet kullanım ilkeleri (1) Hemodiyaliz ya da periton diyaliz tedavisi altında bulunan (Mülga: RG-21/03/2018-30367/18-a md. Yürürlük: 01/04/2018) diyalizat kalsiyumunu 1,25 mmol/L ile kullanılmasına rağmen albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri (Değişik: RG-21/03/2018-30367/ 18-a md. Yürürlük: 01/04/2018) ≥10,5 ≥8,5 mg/dl, parathormon (PTH) düzeyi (Değişik: RG-28/04/2021-31468/11-c md. Yürürlük:06/05/2021) 700 600 pg/ml ve üzerinde olduğu belgelenen hastalarda cinacalcet tedavisi başlanabilir. (2) (Değişik: RG-21/03/2018-30367/ 18-b md. Yürürlük: 01/04/2018) Serum fosfor ve kalsiyumxfosfor (çarpımı) değerleri ne olursa olsun, PTH düzeyi 1000 pg/ml üzerinde olan hemodiyaliz ve periton diyaliz hastalarında PTH düzeylerini baskılamak amacıyla cinacalcet tedavisi başlanabilir. Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi altındaki hastalardan albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri ≤8,4 mg/dl olanlarda cinacalcet tedavisi kesilir. (3) Yukarıdaki hasta gruplarında PTH düzeyi (Değişik: RG-28/04/2021-31468/11-c md. Yürürlük:06/05/2021) 400 300 pg/ml'nin altına düşen hastalarda cinacalcet tedavisi kesilir. (4) Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi altındaki hastalarda, başlangıç değerleri nefroloji uzmanınca düzenlenen raporda belirtilmek kaydıyla, (Değişik: RG-19/10/2023-32344/6-ç md. Yürürlük:27/10/2023) nefroloji uzmanları nefroloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri veya diyaliz sertifikalı uzman hekimler tarafından en fazla 3 ay öncesine ait kalsiyum ve PTH değerleri reçete veya rapor üzerinde belirtilir. Reçete tekrarında yeni tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede veya raporda belirtilir. (5) Serum kalsiyum düzeyleri temelinde paratroidektomi endike olduğu halde (ilgili tedavi kılavuzlarında tanımlandığı şekilde) paratiroidektominin klinik açıdan uygun olmadığı veya kontrendike olduğu primer hiperparatiroidili hastalarda hiperkalseminin düşürülmesi endikasyonunda; a) ASA-IV grubu hastalar veya b) Opere olmuş ancak nüks olan hastalardan; bifosfonatlar ile hiperkalsemisi kontrol altına alınamamış ve albümin ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri ≥10,5 mg/dl olan hastalar, için (Mülga:RG-25/08/2022-31934/23 md. Yürürlük:03/09/2022) üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında, bu durumların belirtildiği endokrinoloji, genel cerrahi ve anestezi uzman hekimlerinin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden endokrinoloji uzman hekimlerince reçetelenebilir: (Ek: RG-28/04/2021-31468/11-c md. Yürürlük:06/05/2021) (6) Cinacalcet ve etelkalsetid etken maddeli ilaçların birlikte kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanmaz. 4.2.9.D - Oral esansiyel aminoasit preperatları ve keto analogları kullanım ilkeleri (1)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Serum albumin düzeyi < 3,5 g/dL olan; Evre 4 KBH (glomerüler filtrasyon hızı <30 ml/dak) veya Evre 5 KBH (diyaliz hastaları dahil) hastalarında; a) Son 3 ayda ağırlığında %10 ve daha fazla kilo kaybı olması veya b) Vücut Kitle İndeksi (BMI = Body Mass Index) 19'un altında olması, halinde tedaviye başlanır. (2) İlaç tedavisini kesme kriterleri; a) Tedavinin ilk 6 ayının sonunda başlangıç serum albümin düzeyinde %25'lik artış sağlanamayan hastalarda veya b) Tedavinin ilk 3 ayının sonunda ve/veya tedavinin devamında serum albümin düzeyi 4 g/dL'nin üzerine çıkan tüm hastalarda, ilaç kesilir. c) Tedavisi kesilen hastalarda yeniden tedaviye başlarken tedavi başlangıç kriterleri aranır. (3) Bu hastalarda, nefroloji (Değişik:RG-16/03/2023-32134/23-b md. Yürürlük:24/03/2023) veya diyaliz sertifikalı iç hastalıkları/çocuk, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden birinin düzenlediği ve yukarıdaki hususların belirtildiği 1 yıl süreli sağlık raporuna istinaden 3 aylık dozda bu hekimlerce veya diyaliz sertifikalı tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. Her reçetelemede serum albumin düzeyine ait yeni tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir. Devam raporlarında ise hastanın tedaviye başlangıç albumin düzeyi yer almalıdır. (Ek: RG-28/04/2021-31468/11-ç md. Yürürlük:06/05/2021) 4.2.9.E -Etelkalsetid kullanım ilkeleri (1) Hemodiyaliz tedavisi altında bulunan albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri ≥8,5 mg/dl, parathormon (PTH) düzeyi 600 pg/ml ve üzerinde olduğu belgelenen hastalarda etelkalsetid tedavisi başlanabilir. (2) Hemodiyaliz tedavisi altındaki hastalardan albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum değerinin ≤8,4 mg/dl olması veya PTH düzeyinin 300 pg/ml'nin altına düşmesi halinde etelkalsetid tedavisi sonlandırılır. (Değişik: RG-19/10/2023- 32344/ 6-d md. Yürürlük: 27/10/2023) (3) Etelkalsetid yalnızca hemodiyaliz hastalarına yukarıda belirtilen koşullarda nefroloji veya diyaliz sertifikalı uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden nefroloji veya diyaliz sertifikalı uzman hekimi tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. (3) Etelkalsetid yalnızca hemodiyaliz hastalarına yukarıda belirtilen koşullarda nefroloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri veya diyaliz sertifikalı uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden yine bu hekimler tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. (4) En fazla 3 ay öncesine ait albümin ile düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyi ve PTH düzeyi sonuçları her reçetede veya raporda belirtilir. (5) Etelkalsetid etken maddeli ilacın yalnızca; hemodiyaliz tedavisi alan kronik böbrek hastalığı olan yetişkin hastalardaki sekonder hiperparatiroidizmin tedavisinde kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

146 (6) Etelkalsetid etken maddeli ilacın; paratiroid karsinomu ve primer hiperparatiroidizm endikasyonlarında ya da hemodiyaliz tedavisi görmeyen kronik böbrek hastalığı olan hastalarda kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanmaz. (7) Cinacalcet ve etelkalsetid etken maddeli ilaçların birlikte kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanmaz. 4.2.10 - Lizozomal hastalıklar için tedavi ilkeleri 4.2.10.A - Gaucher hastalığında tedavi esasları (1) Periferik kandan veya dokudan enzim (glucocerebrosidase) düzeyinin veya mutasyon analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş olmalıdır. (2) Tedavi endikasyonu olan hastalık tipleri; Tip I (Non Nöropatik Form) ve Tip III (Kronik Nöropatik Form)'tür. Tip II (Akut Nöropatik Form) için enzim tedavisi yapılmayacaktır. 4.2.10.A-1 - Tip I ve Tip III Gaucher hastalarında enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri (1) Enzim tedavisi; a) Hastanın hemoglobin değerinin erişkinler için 8 ile 10 g/dl arasında olması, çocuklar için yaşa göre normalin alt sınırının 2 g/dl altında olması, b) Kan trombosit sayısının 50.000 ile 100.000/mm3 olması, (Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 14 md. Yürürlük: 08/01/2019) c) Karaciğer volümünün normalinin 1,25 ile 2,5 kat artmış olması, ç) Dalak volümünün 5 ile 15 kat artmış olması, c) Karaciğer hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az 1,25 kat artmış olduğunun tespit edilmesi, ç) Dalak hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az 5 kat artmış olduğunun tespit edilmesi, d) DEXA ile kemik mineral dansite Z skorunun hastanın yaş grubuna göre -1,5 ile -2,5 SD arasında olması, e) Düz kemik grafisinde avasküler nekroz alanlarının olması, kriterlerinden en az birisinin varlığında hastaya 2 haftada bir gün en fazla 30 IU/kg dozunda uygulanacaktır; (2) Birinci fıkrada sıralanan hükümler doğrultusunda ilk tedavi başlangıcından itibaren 6 ncı ayın sonunda tedaviye başlangıç kriter/kriterlerinde

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

düzelme görülmez ise 1 yıl boyunca 2 haftada bir gün en fazla 60 IU/kg uygulanacaktır. Yapılacak bu tedavi sonrasında başlangıca göre düzelme göstermeyen hastalarda enzim tedavisi kesilir. (3) Aşağıdaki kriterlerden en az birisinin varlığında ise hastaya doğrudan 2 haftada bir gün en fazla 60 IU/kg dozunda enzim tedavisi uygulanacaktır. a) Hemoglobin değerinin erişkinler ve çocuklar için 8 g/dl nin altında olması, b) Kan trombosit sayısının 50.000 /mm3 altında olması, (Değişik: RG-28/12/2018- 30639/ 14 md. Yürürlük: 08/01/2019) c) Karaciğer volümünün normalin 2,5 katının üstünde artmış olması, ç) Dalak volümünün 15 katın üstünde artmış olması, c) Karaciğer hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az (Değişik: RG-16/06/2020-31157/4-a md. Yürürlük: 24/06/2020) 1,25 2,5 kat artmış olduğunun tespit edilmesi, ç) Dalak hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az (Değişik: RG-16/06/2020-31157/4-a md. Yürürlük: 24/06/2020) 5 15 kat artmış olduğunun tespit edilmesi, d) DEXA ile kemik mineral dansite Z skorunun erişkin hastanın yaş grubuna göre -2,5 SD altında olması, çocuklarda boy ve/veya kilo gelişiminin yaşa göre -2 SD altında olması, e) Düz kemik grafisinde avasküler nekroz alanlarının ve patolojik kırıklarının olması, f) Hastalığa bağlı olarak kronik kemik ağrılarının oluşması ve geçirilmiş eklem ameliyatının olması. (4) Üçüncü fıkrada sıralanan hükümler doğrultusunda, 2 (iki) haftada bir gün 60 IU/kg dozunda enzim tedavisi uygulanan hastalarda birinci yılın sonunda yapılan değerlendirmede hastanın tedaviye başlamasına esas olan kriter/kriterlerde düzelme göstermeyen hastalarda enzim tedavisi kesilir. (5) Daha önceki SUT hükümlerine göre tedaviye başlanan hastalarda tedavi, rapor süresi sonuna kadar devam eder. Bu sürenin sonunda düzenlenecek yeni raporda; yukarıda yer alan tedaviye başlangıç kriter/kriterlerinin herhangi birisinde düzelme olduğunun belirtilmesi koşuluyla yukarıda belirtilen dozlara göre tedaviye devam edilir. (Ek: RG-16/06/2020- 31157/4-b md. Yürürlük: 24/06/2020) Aralıksız bir yıl süreyle tedaviye ara verilmesi durumunda ilaca tekrar başlamak için başlangıç kriterleri aranır. Bir yıldan kısa süreyle tedaviye ara verilmesi durumunda başlangıç kriterleri aranmaksızın tedaviye devam edilebilir. 4.2.10.A-2 - Substrat inhibisyon tedavi kriterleri (1) Gaucher hastalığında ilk tedavi seçeneği enzim replasman tedavisidir. Ancak; a) Enzim tedavisine ağır alerjik reaksiyonlar veya hipersensitivite geliştirenlerde, b) Enzim tedavisi kriter/kriterleri kapsamında enzim tedavisi kesilmiş olan hastalarda, miglustat tedavisine geçilir. (2) Miglustat tedavisine yanıt, enzim tedavisinden miglustat tedavisine geçişe neden olan kriter/kriterler açısından takip edilir. Birinci yılın sonunda tedaviye başlanmasına esas olan bu kriter/kriterlerde düzelme göstermeyen hastalarda miglustat tedavisi kesilir. (Ek: RG- 21/04/2022-31816/2-b md. Yürürlük: 29/04/2022) 4.2.10.A-3 - Tip I Gaucher olan yetişkin hastalarda Eliglustat tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri (1) Eliglustat tedavisi; a) Hastanın hemoglobin değerinin erişkinler için 10 g/dl'nin altında olması, b) Kan trombosit sayısının 100.000/mm3'ün altında olması, c) Karaciğer hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az 1,25 kat artmış olduğunun tespit edilmesi, ç) Dalak hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az 5 kat artmış olduğunun tespit edilmesi, d) DEXA ile kemik mineral dansite Z skorunun hastanın yaş grubuna göre -1,5'in altında olması, e) Düz kemik grafisinde avasküler nekroz alanlarının olması,

147 kriterlerinden en az birinin varlığında hastaya eliglustat başlanır. (2) Önerilen doz oral yolla verilmek üzere, CYP2D6'nın orta metabolizörleri (OM'ler) ve hızlı metabolizörleri (HM'ler) için günde iki kez 84 mg eliglustattır. CYP2D6'nın yavaş metabolizörleri (YM'ler) için tavsiye edilen doz günde bir kez 84 mg eliglustattır. Hastanın raporunda CYP2D6 değerinin belirtilmesi gerekmektedir. (3) Yukarıda sıralanan hükümler doğrultusunda, eliglustat tedavisi uygulanan hastalarda birinci yılın sonunda yapılan değerlendirmede hastanın tedaviye başlamasına esas olan kriter/kriterlerde düzelme göstermeyen hastalarda tedavi kesilir. (4) Tedavide düzelme sağlanan ve ilacın kullanımına devam edilmesine karar verilen hastalarda; düzenlenecek yeni raporlarda, yukarıda yer alan başlangıç kriter/kriterlerinin herhangi birinde düzelme olduğunun belirtilmesi koşuluyla tedaviye devam edilebilir. Tedaviye bir yıl veya daha uzun süreyle ara verilmesi durumunda ilaca tekrar başlamak için başlangıç kriterleri aranır. Bir yıldan kısa süreyle tedaviye ara verilmesi durumunda başlangıç kriterleri aranmaksızın tedaviye devam edilebilir. (Değişik: RG-21/04/2022- 31816/2-a md. Yürürlük: 29/04/2022) 4.2.10.A-3 - Rapor ve reçeteleme koşulları 4.2.10.A-4 - Rapor ve reçeteleme koşulları (1) Hasta adına, (Ek:RG-09/09/2017-30175/19-a

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

md.Yürürlük:23/09/2017) çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya gastroenteroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriteri/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir. (2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir. 4.2.10.B - Fabry Hastalığı tedavi esasları (1) Periferik kandan veya dokudan enzim (alfa galactosidase) düzeyinin veya mutasyon analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş olmalıdır. (Enzim düzeyi normal saptanan bayan hastalarda moleküler analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş olmalıdır.) 4.2.10.B-1 - Enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri (1) Aşağıdaki kriterlerden herhangi birisinin varlığında enzim replasman tedavisi uygulanır. a) Böbrek fonksiyonlarında bozulma (aşağıdaki kriterlerden herhangi birisinin varlığı); 1) Yaşa göre ayarlanmış kreatinin klerensinin (glomerül filtrasyon hızı) 80 ml/dk altında olması, 2) 24 saatte 300 mg üzerinde proteinüri olması, 3) Böbrek biyopsisinde endoteliyal depolanmanın varlığı ile birlikte mikroalbüminürinin olması. b) Kalp tutulumunun gösterilmesi (EKG veya ECHO veya anjiografi veya elektrofizyolojik çalışma ile), c) Nörolojik tutulumun gösterilmesi, ç) Gastro intestinal sistem bulgularının olması, d) Vertigo ataklarının olması, e) İşitme kaybının olması, f) Diğer tedavilere yanıtsız nöropatik ağrının olması. (2) Enzim tedavisi uygulanan hastalarda birinci yılın sonunda yapılan değerlendirmede hastanın tedaviye başlamasına esas olan kriter/kriterlerde düzelme göstermeyen hastalarda enzim tedavisi kesilir. 4.2.10.B-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları (Değişik: RG- 21/03/2018- 30367/ 19 md. Yürürlük: 01/04/2018) (1) Hasta adına, gastroenteroloji, (Ek:RG-09/09/2017-30175/ 19-b md. Yürürlük:23/09/2017) çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları, çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimler ve nefroloji uzman hekimince, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir. (1) Hasta adına, en az biri çocuk metabolizma veya (Değişik: RG-04/09/2019- 30878/ 18 md. Yürürlük: 12/09/2019) çocuk endokrinoloji ve metabolizma endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimi olmak kaydıyla; gastroenteroloji veya nöroloji veya nefroloji uzman hekimlerince düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. (2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir. 4.2.10.C - Mukopolisakkaridoz Tip I, II ve VI (glikozaminoglikan) hastalığı tedavi esasları (1) Periferik kandan veya dokudan enzim (Tip I için; L-İduronidase, Tip II için; İduronidate -2- sulfate sulfatase, Tip VI için; N-Acetyl Galactoseamine-4-Sulfatase) düzeyinin veya mutasyon analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş olmalıdır. (Değişik: RG- 01/06/2022-31853/ 7 md. Yürürlük: 09/06/2022) 4.2.10.C-1 - Enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 24 md. Yürürlük: 07/08/2014) (1) Hastalarda; multiple sülfataz eksikliği olmamalıdır. (2) 24 aylığın altındaki çocuk hastalarda teşhis için gerekli kriterler olması halinde tedaviye başlanır.

148 (3) 24 ayın bitiminden 72 ayın sonuna kadar olan hastalarda; “Denver Gelişim Envanteri” veya “Ankara Gelişim Envanteri” uygulanarak hastanın zihinsel gelişim durumu değerlendirilir. Değerlendirme sonucuna göre ileri derecede zekâ özrü saptanmayan hastalarda tedaviye başlanır. İleri derecede zekâ geriliği saptanan hastalarda tedaviye başlanmaz. (4) 72 ay üzeri hastalarda; “Çocuklar İçin Weshcler Zekâ Ölçeği” (WISC-R) testine göre IQ seviyesi 50 ve üzerinde olanlarda tedaviye başlanır. Bu testin çeşitli nedenlerle uygulanamaması durumunda “Denver Gelişim Envanteri” uygulanır. Buradaki sonuç -2 SD nin altında değilse tedavi başlanır. (5) Erişkin hastalarda

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

WAIS testine göre tespit edilen IQ seviyesi 60 ve üzerinde olanlarda tedavi başlanır. (6) Tip I Mukopolisakkaridozda; enzim tedavisine başlangıç tarihi her yenilenen raporda belirtilmelidir. Kemik iliği replasman tedavisi yapılmış ve başarılı olmuş hastalarda replasman sonrası en fazla altı ay daha enzim tedavisi uygulanabilir. (7) Tip I Mukopolisakkaridozda; kemik iliği replasman tedavisinin başarısız olduğu hastalarda, enzim tedavisine devam kararı hastayı takip eden hekim tarafından yukarıda belirlenen kriterlere göre verilecektir. (8) Tedaviye başlandıktan 1 yıl sonra hastanın tedaviden fayda gördüğünün raporda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. (1) Hastalarda; multiple sülfataz eksikliği olmamalıdır. (2) 24 aylığın altındaki ve 72 ay üzeri çocuk hastalar ile erişkin hastalarda teşhis için gerekli kriterler olması halinde tedaviye başlanır. (3) 24 ayın bitiminden 72 ayın sonuna kadar olan hastalarda; ayrıca “Denver Gelişim Envanteri” veya “Ankara Gelişim Envanteri” uygulanarak hastanın zihinsel gelişim durumu değerlendirilir. Değerlendirme sonucuna göre ileri derecede zekâ özrü saptanmayan hastalarda tedaviye başlanır. İleri derecede zekâ geriliği saptanan hastalarda tedaviye başlanmaz. (4) Tip I Mukopolisakkaridozda; enzim tedavisine başlangıç tarihi her yenilenen raporda belirtilmelidir. Kemik iliği replasman tedavisi yapılmış ve başarılı olmuş hastalarda replasman sonrası en fazla altı ay daha enzim tedavisi uygulanabilir. (5) Tip I Mukopolisakkaridozda; kemik iliği replasman tedavisinin (Ek:RG- 10/05/2018-30417/ 10 md. Yürürlük: 18/05/2018) yapılamadığı (gerekçesi raporda belirtilmek koşuluyla) veya başarısız olduğu hastalarda, enzim tedavisine devam kararı hastayı takip eden hekim tarafından yukarıda belirlenen kriterlere göre verilecektir. (6) Tedaviye başlandıktan 1 yıl sonra hastanın tedaviden fayda gördüğünün raporda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. 4.2.10.C-1- Enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri 4.2.10.C-1.1- Başlama Kriterleri (1) Tip II ve VI hastalarında; multiple sülfataz eksikliği enzimatik veya mutasyon analiz sonuçları ile dışlanmış, ilerleyici hastalığı olmayan, ventilatör bağımlılığı bulunmayan ve 6 dakika yürüme testi uygulayabilen hastalarda tedaviye başlanır. (2) Tedaviye 24 ay (2 yaş) bitiminden sonra başlayacak hastalarda birinci fıkraya ek olarak, hastanın zihinsel gelişim durumu değerlendirilerek, ileri derecede zekâ özrü saptanmayan hastalarda tedaviye başlanır. İleri derecede zekâ geriliği saptanan hastalarda tedaviye başlanmaz. (3) 24 ay (2 yaş) ve altındaki hastalarda 6 dakika yürüme testi ve zeka testi kriterleri aranmaz. (4) Tip I Mukopolisakkaridozda; enzim tedavisine başlangıç tarihi her yenilenen raporda belirtilmelidir. 30 ay altı, Developmental Quotient (DQ) skoru 70’in üzerinde olan hastalarda kemik iliği replasman tedavisi uygulanabilir. Kemik iliği replasman tedavisi yapılmış ve başarılı olmuş hastalarda replasman sonrası en fazla altı ay daha enzim tedavisi uygulanabilir. Tip I Mukopolisakkaridozda; kemik iliği replasman tedavisinin yapılamadığı (gerekçesi raporda belirtilmek koşuluyla) veya başarısız olduğu hastalarda, enzim tedavisine devam kararı hastayı takip eden hekim tarafından yukarıda belirlenen kriterlere göre verilecektir. (5) Tedaviye başlandıktan 1 yıl sonra hastanın devam kriterlerine göre tedaviden fayda gördüğünün raporda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. 4.2.10.C-1.2- Devam kriteri: İlk defa enzim replasman tedavisi alan hastalarda; 1) Bir yılın sonunda, başlangıç değerine göre, 6 dakika yürüme testinde %10 ve üzerinde iyileşme görülen hastalarda tedaviye devam edilir. Ancak, 24 ay (2 yaş) ve altındaki hastada 6 dakika yürüme testi şartı aranmaz. 2) Sonraki yıllarda, bir yılın sonunda kazanılan iyileşmenin sabit kalması veya gerilememesi gerekmektedir. 4.2.10.C-1.3- Sonlandırma kriteri: Devam kriterlerini karşılayamayan hastaların tedavileri sonlandırılır. 4.2.10.C-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 24 md. Yürürlük: 07/08/2014) (1) Hasta adına, gastroenteroloji, çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir. (2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir. (1) 72 ay üzeri çocuk ve erişkin hastalar için; çocuk metabolizma (Ek: RG-09/09/2017-30175/19-c md. Yürürlük: 23/09/2017), çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları (Mülga: RG- 21/03/2018- 30367/ 20-a

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

md. Yürürlük: 01/04/2018) , nöroloji, ortopedi, fizik tedavi ve rehabilitasyon ile göğüs hastalıkları (bulunmayan yerlerde çocuk alerji ve/veya immünoloji) uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 1 yıldır. Bu rapora dayanılarak çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir. (2) 72 ay altı çocuk hastalar için; çocuk metabolizma (Ek: RG-09/09/2017-30175/19-c md. Yürürlük: 23/09/2017), çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az

149 birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi (Değişik: RG-21/03/2018-30367/20-b md. Yürürlük:01/04/2018) 6 aydır. 1 yıldır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir. (3) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir. 4.2.10.Ç - Pompe Hastalığı tedavi esasları (1) Periferik kandan veya dokudan enzim (α-glucosidase) düzeyinin veya mutasyon analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş olmalıdır. 4.2.10.Ç-1 - Enzim tedavi kriterleri (1) İki yaş ve altındaki tüm hastaların tedavisine doğrudan başlanır. (2) İki yaş üstündeki hastalarda ise yaşam kalitesini bozacak derecede kas veya solunum sistemi veya kalp tutulumunun olması durumunda enzim replasman tedavisi başlanır. 4.2.10.Ç-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları (1) Hasta adına, gastroenteroloji, çocuk metabolizma (Ek:RG-09/09/2017-30175/19-ç md. Yürürlük: 23/09/2017), çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya nöroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 1 yıldır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir. (2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir. 4.2.10.D - Niemann-Pick Tip C Hastalığı tedavi esasları (1) Filipin Boyası veya moleküler analiz veya fonksiyonel çalışma ile Niemann-Pick Tip C tanısı kesinleşmiş olmalıdır. 4.2.10.D-1 - Tedavi kriterleri (1) Niemann-Pick Tip C tanısı kesinleştirilen ve nörolojik bulgusu saptanan her hastada tedaviye başlanır. (2) Tedavinin başlangıcından itibaren 6 ncı ayın sonunda nörolojik bulguları başlangıca göre stabil kalan veya düzelme görülen hastalarda tedaviye devam edilir. 4.2.10.D-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları (1) Hasta adına, gastroenteroloji, çocuk metabolizma (Ek:RG-09/09/2017-30175/19-d md. Yürürlük: 23/09/2017), çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya nöroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir. (2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir. (Değişik: RG- 01/06/2022- 31853/8 md. Yürürlük: 09/06/2022) 4.2.10.E - Diğer lizozomal depo hastalıklarının tedavi esasları (1) Mukopolisakkaridoz tip III, IV ve VII, wolman hastalığı ve kolesterol ester depo hastalığı gibi hastalıkların tedavisinde (Ek:RG-09/09/2017-30175/19-e md. Yürürlük: 23/09/2017) çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk metabolizma hastalıkları veya gastroenteroloji veya nöroloji veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce reçete edilecektir. (Ek:RG-08/06/2017-30090/11 md. Yürürlük:16/06/2017) (2) Mukopolisakkaridoz Tip IV A (Morque A Sendromu) hastalığının tedavisinde; Periferik kandan veya dokudan enzim (N-asetilgalaktozamin 6-sülfataz) düzeyinin veya mutasyon analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş hastalardan; 60 ay ve üzeri desteksiz yürüyebilen hastalarda; tanıya esas kriter /kriterlerin ve 6 dakika yürüme testi sonuçlarının belirtildiği, 60 ay altı hastalarda ise tanıya esas

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

kriter/kriterlerin belirtildiği üçüncü basamak resmi sağlık kuruluşlarında düzenlenen en az bir (Ek:RG-09/09/2017- 30175/19-e md. Yürürlük: 23/09/2017) çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk metabolizma hastalıkları uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak (Ek:RG-09/09/2017- 30175/19-e md. Yürürlük: 23/09/2017) çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları, çocuk metabolizma hastalıkları, göğüs hastalıkları, ortopedi ve nöroloji uzmanı tarafından reçete edilir. (Ek: RG-28/04/2021- 31468/12 md. Yürürlük: 28/04/2021) (3) Mukopolisakkaridoz tip VII tedavisinde vestronidase alfa kullanımı; enzimatik (beta glucuronidase) ve genetik (GUSB geni) olarak MPS Tip7 tanısını kesin olarak almış olan hastalara, üçüncü basamak sağlık kurumlarında çocuk metabolizma ve/veya çocuk endokrin ve metabolizma uzman hekiminin yer aldığı 6 aylık sağlık kurulu raporuna istinaden "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından verilecek "İlaç Kullanım Onayı" ile üçüncü basamak sağlık kurumlarında adı geçen hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4.2.10.E- Diğer lizozomal depo hastalıklarının tedavi esasları (1) Mukopolisakkaridoz tip IV A ve VII, wolman hastalığı ve kolesterol ester depo hastalığı gibi hastalıkların tedavisinde en az biri çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları olmak üzere, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya bu hekimlerin olmadığı yerlerde çocuk hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilecektir. (2) Mukopolisakkaridoz Tip IV A (Morquio A Sendromu) hastalığının tedavisinde; periferik kandan veya dokudan enzim (N-asetilgalaktozamin 6-sülfataz) düzeyinin ve GALNS mutasyon analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş hastalardan, ilerleyici hastalığı olmayan, ventilatör bağımlılığı bulunmayan, 6 dakika yürüme testi ve solunum

150 fonksiyon testlerini uygulayabilen hastalarda tedaviye başlanır. Ancak, 7 yaş ve altındaki hastalarda solunum fonksiyon testi, 2 yaş ve altındaki hastada ise 6 dakika yürüme testi şartı aranmaz. a) Devam kriteri: İlk defa enzim replasman tedavisi alan hastalarda; 1) Bir yılın sonunda, başlangıç değerine göre, 6 dakika yürüme testinde %10 ve üzerinde iyileşme görülmesi, 2) Bir yılın sonunda, başlangıç değerine göre FVC veya FEV1'de %5 ve üzerinde iyileşme görülmesi, koşulları aranır. 3) 7 yaş ve altındaki hastada solunum fonksiyon testi, 2 yaş ve altındaki hastada 6 dakika yürüme testi şartı aranmaz. 4) Sonraki yıllarda, bir yılın sonunda kazanılan iyileşmenin sabit kalması veya gerilememesi gerekmektedir. b) Sonlandırma kriteri: Devam kriterlerini karşılayamayan hastaların tedavileri sonlandırılır. (3) Mukopolisakkaridoz tip VII tedavisinde vestronidase alfa kullanımı; enzimatik (beta glucuronidase) ve genetik (GUSB geni) olarak MPS Tip7 tanısını kesin olarak almış olan hastalara, üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/ 24 md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında çocuk metabolizma ve/veya çocuk endokrin ve metabolizma uzman hekiminin yer aldığı 6 aylık sağlık kurulu raporuna istinaden Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde bulunan "İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından verilecek "İlaç Kullanım Onayı" ile üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/24 md. Yürürlük: 03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında adı geçen hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4.2.11 - Glokom ilaçları (1) Glokom ilaçları ile tedaviye göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından başlanacaktır. Göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir. 4.2.12 - İmmünglobulinlerin kullanım ilkeleri (Değişik: RG-16/06/2020-31157/5 md. Yürürlük: 24/06/2020) 4.2.12.A - Spesifik/hiperimmün İV immünglobulinlerin kullanım ilkeleri (1) Spesifik/hiperimmün immünglobulinler ayakta tedavide, sadece Sağlık Bakanlığının onay verdiği endikasyonlarda düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından reçete edilir. Hepatit B, tetanos ve kuduz immünglobulinlerinde uzman hekim raporu şartı aranmaz. (2) Anti-HepB Ig, klinik uzman hekimler tarafından ve vaka başına profilaktik olarak 0,02-0,06 ml/kg/doz erişkinlerde maksimum 1.600 ünite, çocuklarda maksimum 800 üniteyi aşmamak üzere reçete edilebilir. (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 25-a md. Yürürlük: 07/08/2014)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

(3) Hepatit B İmmunglobulinin, Hepatit B virüs yüzey antijeni taşıyan (Hbs Ag) hastalarda karaciğer transplantasyonu sonrası enfeksiyon profilaksisi endikasyonunda kullanımı; a) 100-1.000 IU Hepatit B İmmunglobulini içeren ilaçların prospektüsünde de belirtildiği gibi ameliyat süresince karaciğersiz fazda 10.000 IU, ameliyattan sonra ise her gün (yedi gün boyunca) 2.000 IU şeklindedir. Takip eden uzun dönem tedavi süresince aylık Anti HBs serum seviyesi kontrolleriyle, 100 IU/litre serum seviyesi olacak şekilde sürdürülmelidir. Bu uzun dönem tedavi süresince aylık toplam 2.000 IU dozuna kadar, b) 5.000 IU Hepatit B İmmunglobulini içeren ilaçların prospektüsünde de belirtildiği gibi ameliyat süresince karaciğersiz fazda 10.000 IU, ameliyattan sonra ise 1 inci, 4 üncü ve 7 nci günlerde 5.000 IU şeklindedir. Takip eden uzun dönem tedavi süresince aylık Anti HBs serum seviyesi kontrolleriyle, 100 IU/litre serum seviyesi olacak şekilde sürdürülmelidir. Bu uzun dönem tedavi süresince 2 ayda bir toplam 5.000 IU dozuna kadar, kullanılması uygundur. (3) Hepatit B İmmunglobulinin, Hepatit B virüs yüzey antijeni taşıyan (HbsAg) hastalarda karaciğer transplantasyonu sonrası enfeksiyon profilaksisi endikasyonunda kullanımı; a) 100- 1560 IU Hepatit B İmmunglobulini içeren ilaçların prospektüsünde de belirtildiği gibi ameliyat süresince karaciğersiz fazda 10.000 IU, ameliyattan sonra ise her gün (yedi gün boyunca) 2.000 IU şeklindedir. Takip eden uzun dönem tedavi süresinde ise aylık toplam 2.000 IU dozuna kadar kullanılması ve en fazla bu dozda reçetelenmesi uygundur. Uzun dönem tedavinin birinci ayının sonunda Anti HBS düzeyi 100 IU/litrenin altında ise bu durumun raporda/reçetede belirtilmesi koşuluyla ilave 2000 IU kullanılabilir. b) 5.000 IU Hepatit B İmmunglobulini içeren ilaçların prospektüsünde de belirtildiği gibi ameliyat süresince karaciğersiz fazda 10.000 IU, ameliyattan sonra ise 1 inci, 4 üncü ve 7 nci günlerde 5.000 IU şeklindedir. Takip eden uzun dönem tedavi süresinde ise 2 ayda bir toplam 5.000 IU dozuna kadar kullanılması ve en fazla bu dozda reçetelenmesi uygundur. Uzun dönem tedavinin birinci ayının sonunda Anti HBS düzeyi 100 IU/litrenin altında ise bu durumun raporda/reçetede belirtilmesi koşuluyla ilave 5000 IU kullanılabilir. 4.2.12.A - Spesifik immünglobulinlerin kullanım ilkeleri (1) Hepatit B ve tetanoz immünglobulinlerinin ayakta tedavide, sadece Sağlık Bakanlığının onay verdiği endikasyonlarda ve dozlarda olmak üzere uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Hepatit B immünglobulini (HBIg)'nin, Hepatit B virüs yüzey antijeni (HbsAg) taşıyan hastalarda karaciğer transplantasyonu sonrası enfeksiyon profilaksisi endikasyonunda belirlenen risk grubuna göre aşağıdaki durumların rapor/reçetede belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Risk grupları ve kriterleri aşağıda yer almaktadır: 1) Yüksek risk grubu hastalar; a) Karaciğer nakli öncesi HBV DNA pozitif olan veya b) Karaciğer nakli öncesi HBeAg pozitif olan veya c) Karaciğer nakli öncesi hepatoselüler kanseri bulunan veya ç) Delta virüs veya HIV ile ko-enfekte olan veya

151 d) Karaciğer nakli öncesi antiviral tedaviye direnç öyküsü ya da uyumsuzluğu olanlardır. 2) Düşük risk grubu hastalar; karaciğer nakli öncesi HBV DNA negatif olanlardır. b) Karaciğer naklinin anhepatik fazında; yüksek risk grubu hastalarda 10.000 IU, düşük risk grubu hastalarda 5.000 IU HBIg kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. c) Düşük ve yüksek risk grubundaki hastalara karaciğer naklinden sonra; 1) 7 gün boyunca her gün 2.000 IU HBIg kullanılabilir. Nakilden 7 gün sonra HBsAg ve AntiHBs düzeylerine bakılır. HBsAg negatif olması durumunda ve/veya AntiHBs düzeyi>100 IU/l ise aylık 2.000 IU HBIg idame tedavisi uygulamasına geçilir. 2) Nakilden 7 gün sonra HBsAg pozitif olması durumunda ve/veya AntiHBs düzeyi<100 IU/l 7 gün boyunca her gün 2.000 IU HBIg kullanılabilir. Nakilden 14 gün sonra AntiHBs düzeylerine yeniden bakılır. AntiHBs düzeyi>100 IU/l ise aylık 2.000 IU HBIg idame tedavisi uygulamasına geçilir. 3) Nakilden 14 gün sonra AntiHBs düzeyinin<100 IU/l olması halinde 7 gün boyunca her gün 2.000 IU HBIg kullanılabilir. Bu sürenin de sonunda AntiHBs düzeyinden bağımsız olarak aylık 2.000 IU HBIg idame tedavisi uygulamasına geçilir. (Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 25-a md. Yürürlük: 03/09/2022) 4) Nakilden 14 gün sonra HBsAg negatif ve AntiHBs düzeyi>100 IU/l ise aylık 2.000 IU SC HBIg idame tedavisi uygulamasına geçilebilir. Bu sürenin de sonunda AntiHBs düzeyinden bağımsız olarak aylık 2.000 IU SC HBIg idame tedavisi uygulamasına geçilir. ç) HBIg idame tedavileri için düzenlenen her reçetede HBsAg veya HBV DNA sonuçları yer almalıdır; 1) HBsAg veya HBV DNA sonucunun pozitif olması durumunda HBIg tedavisi sonlandırılır. (Değişik:RG-26/10/2021-31640/ 4-a md. Yürürlük:

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

04/11/2021) 2) Düşük risk grubu hastalarda her halukarda karaciğer naklinden 1 yıl, yüksek risk grubu hastalarda karaciğer naklinden 5 yıl sonra HBIg tedavisi sonlandırılır. 2) Düşük risk grubu hastalarda her halukarda karaciğer naklinden 1 yıl, yüksek risk grubu hastalardan karaciğer nakli öncesi hepatoselüler kanseri bulunan hastalarda karaciğer naklinden 10 yıl, diğer yüksek risk grubu hastalarda karaciğer naklinden 5 yıl sonra HBIg tedavisi sonlandırılır. Delta virüs veya HIV ile ko-enfekte olan hastalarda ise karaciğer naklinden sonra ömür boyu HBIg tedavisi devam eder. (Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 25-b md. Yürürlük: 03/09/2022) (3) Sitomegalavirüs immunglobulini; yalnızca kalp ve/veya akciğer nakli alıcılarında, donör CMV-IgG pozitif, alıcı negatif olan yüksek riskli ve immünosupresif tedaviye maruz kalan hastalarda, sitomegalovirüs enfeksiyonunun klinik belirtilerinin profilaksisinde; bu durumların belirtildiği kalp naklinde kardiyovasküler cerrahi, kardiyoloji ve enfeksiyon hastalıkları, akciğer naklinde göğüs cerrahisi, göğüs hastalıkları ve enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden oluşan sağlık kurulu raporuna dayanılarak tabela/reçetelerin uzman hekimlerce düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca ödenir. (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 19 md. Yürürlük: 15/10/2016) 4.2.12.B - Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (IVIg) 4.2.12.B - Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (IVIg ve subcutan immunglobulinler) (1) Aşağıda yer alan endikasyonlar için; a) Pediatrik HIV enfeksiyonunda pediatrik enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi tarafından, (Değişik: RG- 19/10/2023- 32344/ 7 md. Yürürlük: 27/10/2023) b) Guillan-Barre sendromunda, bulber tutulumu olan myastenia graviste nöroloji uzman hekimi tarafından, b) Guillan-Barre sendromunda IVIG kritik fazda ilk tercih olarak 2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak ilk 5 günde), bulber tutulumu olan myastenia graviste 2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak ilk 5 günde) hem kritik dönemde hem de diğer immunsupresif tedavilere dirençli hastalarda veya kontrendike durumlarda idame tedavide nöroloji uzman hekimi tarafından, c) (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 13 md. Yürürlük: 06/09/2014) Gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğinde Gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP (Primer İmmun Trombositopeni) beraberliğinde kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimi (Ek: RG- 25/07/2014-29071/ 25-b md. Yürürlük: 07/08/2014) ve hematoloji uzmanı tarafından, ç) Prematüre ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerin nasokomiyal enfeksiyonları ile anne ve fetus arasındaki kan grubu uyuşmazlıklarında hemolizin azaltılmasında, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından, d) Yoğun bakımda yatan hastalarda antibiotik tedavisine yardımcı olarak şiddetli bakteriyel enfeksiyonlarının (sepsis ve septik şok) tedavisinde ilgili uzman hekimi tarafından, e) Nörolojik hastalıklardan; myastenik kriz, limbik ensefalit, opsoklonus-myoklonus, eaton lambert sendromu, rasmussen ensefaliti, stiff person sendromunda (Değişik: RG-21/03/2018- 30367/21-a md. Yürürlük:01/04/2018) ilgili uzman hekimler nöroloji uzman hekimleri tarafından, (Değişik: RG-28/12/2018- 30639/ 15-a md. Yürürlük: 08/01/2019) f) Kronik inflamatuvar 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 (Değişik: RG-21/03/2018-30367/21-b md. Yürürlük:01/04/2018) ilgili uzman hekimler nöroloji uzman hekimleri tarafından, (Ek: RG-21/03/2018-30367/21-b md. Yürürlük:01/04/2018) 1 yıl süreyle düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden ilgili uzman hekimlerce reçete edilebilir. (Bu endikasyonlar için Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı onayı aranmaz.) (Değişik: RG- 28/04/2021-31468/ 13 md. Yürürlük: 06/05/2021) 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,

152 f) Kronik İnflamatuvar Polinöropati ve Multifokal Motor Nöropati endikasyonlarında; 1) Kronik İnflamatuvar Polinöropati endikasyonunda steroid tedavisine (puls ve idame tedavisine en az 6 ay) yetersiz cevap veya steroid tedavisine kanıtlanmış komplikasyon ve/veya kontrendikasyon durumlarında 2-5 ardışık günde bölünmüş dozlarda en fazla 2 g/kg (Mülga:RG-26/10/2021-31640/4-b md. Yürürlük: 04/11/2021)/gün yükleme dozunda, yükleme dozuna yanıt alınamaması durumunda 3 haftada bir 1 g/kg total dozda 1 veya 2 günde verilir ve 2

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ay sonunda yanıt alınamazsa tedavi sonlandırılır. Başlangıç tedavisine yanıt alınması halinde 3 haftada bir 0,4-1 g/kg total doz 1-2 günde uygulanır. 2) Multifokal Motor Nöropati endikasyonunda ardışık günde bölünmüş dozlarda en fazla 2g/kg (Mülga:RG- 26/10/2021-31640/4-b md. Yürürlük: 04/11/2021)/gün yükleme dozunda, yükleme tedavisine yanıt alınması durumunda 2-4 haftada bir en fazla 1g/kg (Mülga:RG-26/10/2021-31640/4-b md. Yürürlük: 04/11/2021)/gün veya 4-8 haftada bir en fazla 2g/kg (Mülga:RG-26/10/2021-31640/4-b md. Yürürlük: 04/11/2021)/gün idame dozunda uygulanır. 3) Kronik İnflamatuvar Polinöropati ve Multifokal Motor Nöropati endikasyonlarında yukarıda tanımlanan koşullarda nöroloji uzman hekimleri tarafından, (Ek: RG-16/06/2020-31157/6-a md. Yürürlük: 24/06/2020) g) Antikor üretim bozukluğunun görüldüğü primer immün yetmezlik sendromlarında hematoloji, göğüs hastalıkları veya immünoloji ve alerji uzman hekimleri tarafından, ğ) Profilaktik antibiyotiklerin başarısız veya kontrendike olduğu kronik lenfositik lösemi (KLL) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya multipl miyelom (MM) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya allojenik hematopoietik kök hücre transplantasyonu öncesinde veya sonrasında hipogamaglobulinemi endikasyonlarında hematoloji veya çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimleri tarafından, (Değişik: RG- 19/10/2023- 32344/ 7 md. Yürürlük: 27/10/2023) (Ek: RG-26/10/2021-31640/4-b md. Yürürlük: 04/11/2021) h) Kronik İnflamatuvar Demiyelinizan Polinöropatisi (KİDP) olan hastalarda IVIg ile stabilizasyondan sonra idame tedavisi olarak nöroloji uzman hekimleri tarafından, h) Kronik İnflamatuvar Demiyelinizan Polinöropatisi (KİDP) olan hastalarda IVIG ile stabilizasyondan sonra (tedaviye sübkutan devam edilecek ise yalnızca erişkinlerde bu tanıda SC kullanım dozu 0,4 g/kg/hafta, kullanım süresi ise 52 hafta olacak şekilde) idame tedavisi olarak nöroloji uzman hekimleri tarafından, (Değişik: RG- 19/10/2023-32344/ 7 md. Yürürlük: 27/10/2023) 1 yıl süreyle düzenlenen (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 19 md. Yürürlük: 12/09/2019), yukarıdaki bentlerde belirtilen ilgili uzman hekim raporuna istinaden ilgili (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 19 md. Yürürlük: 12/09/2019) bentlerde belirtilen uzman hekimlerce 1 aylık dozda reçete edilebilir. Bu endikasyonlar için Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranmaz. 1 yıl süreyle düzenlenen, yukarıdaki bentlerde belirtilen ilgili uzman hekimlerin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden, ilgili bentlerde belirtilen uzman hekimlerce 1 aylık dozda reçete edilebilir. Bu endikasyonlar için Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranmaz. Akut Guillain Barre Sendromu ve bulber tutulumu olan myastenia gravis tanılı acil durumlarda ilgili uzman hekim raporu ile kullanılabilir. (2) (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 25 md. Yürürlük: 07/08/2014) Sağlık Bakanlığınca onaylı diğer endikasyonlar için; hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon hastalıkları, immünoloji veya romatoloji ve nefroloji uzman hekimleri, üniversite ile eğitim ve araştırma hastanelerinde ise bu hekimlere ilave olarak iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 15-b md. Yürürlük: 08/01/2019) 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 15-b md. Yürürlük: 08/01/2018) 1 aylık dozda reçete edilir. (Birdshot retinokoroidopati endikasyonu ödenmez.) (Değişik: RG- 26/10/2021-31640/ 4-b md. Yürürlük: 04/11/2021) (Ek: RG-16/06/2020-31157/6-b md. Yürürlük: 24/06/2020) (3) Yalnızca subkütan yolla kullanılan immünglobulinlerin birinci fıkranın (g) ve (ğ) bentlerinde tanımlanan durumlarda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (3) Yalnızca subkütan yolla kullanılan immünglobulinlerin birinci fıkranın (g), (ğ) ve (h) bentlerinde tanımlanan durumlarda yalnızca Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonlarında reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4.2.13 - Hepatit tedavisi (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-a md. Yürürlük: 18/06/2016) (Değişik: RG-26/09/2013- 28777/ 4-a md. Yürürlük: 04/10/2013) (1) Akut ve kronik viral hepatit tedavisinde kullanılan ilaçlar gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ilaç kullanım raporuna dayanılarak bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Oral antiviral tedavilerde ilk rapor süresi en fazla 6 ay, sonraki rapor süreleri bir yılı geçemez. (1) Akut ve kronik viral hepatit tedavisinde kullanılan ilaçlar gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ilaç kullanım raporuna dayanılarak bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Hepatit tedavisinde daha önce kullanılan ilaçlar, tanı, tedaviye başlama ve kesilme kriterleri gibi bilgilerin raporda belirtilmesi gerekmektedir. Oral antiviral tedavilerde ilk rapor süresi en fazla 6 ay, sonraki rapor süreleri bir yılı geçemez. (1) (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 20 md. Yürürlük: 18/06/2016) Hepatit tedavisinde daha önce kullanılan ilaçlar, tanı, tedaviye başlama ve kesilme kriterleri gibi bilgilerin raporda belirtilmesi gerekmektedir. Oral antiviral tedavilerde ilk rapor süresi en fazla 6 ay, sonraki rapor süreleri bir yılı geçemez. Akut ve kronik viral hepatit tedavisinde kullanılan ilaçlar gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen sağlık raporuna dayanılarak bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. (Mülga: RG- 25/08/2022- 31934/ 26 md. Yürürlük: 03/09/2022) (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 20 md. Yürürlük: 18/06/2016)

153 (2) Hepatit tedavisinde daha önce kullanılan ilaçlar, tanı, tedaviye başlama ve kesilme kriterleri gibi bilgilerin raporda belirtilmesi gerekmektedir. (Mülga: RG-21/03/2018-30367/22-a md. Yürürlük:01/04/2018) Oral antiviral tedavilerde ilk rapor süresi en fazla 6 ay, sonraki rapor süreleri bir yılı geçemez. (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-b md. Yürürlük: 18/06/2016) 4.2.13.A - Kronik Hepatit B tedavisi 4.2.13.1 - Kronik Hepatit B tedavisi (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 26-a md. Yürürlük: 07/08/2014) (1) İlk tedaviye başlamak için; HBV DNA seviyesi 10.000 (104) kopya/ml (2.000 IU/ml) veya üzerinde olan hastalar, bu durumun belirtildiği rapor ve eki tetkik sonuçlarına (HBV DNA sonucu ve karaciğer biyopsi raporu) göre; a) Erişkin hastalarda; karaciğer biyopsisinde Hastalık Aktivite İndeksi (HAI) ≥6 veya fibrozis ≥2 b) 2-18 yaş grubu hastalarda; ALT normalin üst sınırının 2 katından daha yüksek ve karaciğer biyopsisinde HAI ≥4 veya fibrozis ≥ 2, olan hastaların tedavisine interferonlar veya pegile interferonlar veya oral antiviraller ile başlanabilir. (2) Klasik interferonların toplam dozu haftada 30 milyon, ayda 120 milyon üniteyi geçemez. (3) Erişkin hastalarda interferonlar ve pegile interferonlar ALT değeri normalin üst sınırının 2 katını geçen, HBeAg negatif olan ve HBV DNA ≤ 107 kopya/ml olan hastalar ile HBeAg pozitif olan ve HBV DNA ≤ 109 olan hastalarda kullanılabilir. İnterferonlar ve pegile interferonlar kronik hepatit B hastalarında en fazla 48 hafta süreyle kullanılabilir. (4) 2-18 yaş grubu hastalarda tedaviye lamivudin ya da interferonlar ile başlanabilir. Çocuklarda interferon tedavi süresi 24 haftadır. Bu grup hastalarda 24 haftalık tedavinin bitiminden en az 1 yıl sonra bu maddenin birinci fıkrasının b bendinde tarif edilen koşulları yeniden taşıyan hastalara en fazla 24 haftalık ikinci bir interferon tedavisi daha verilebilir. (5) Erişkin hastalarda oral antiviral tedaviye; a) HBV DNA ≤ 107 kopya/ml (2.000.000 IU/ml) ise günde 100 mg lamivudin veya 600 mg telbivudin ile başlanır. Tedavinin 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) ve üzerinde olan hastalarda diğer oral antiviraller kullanılabilir. b) HBV DNA >107 kopya/ml (2.000.000 IU/ml)olanlarda diğer oral antivirallerden biri ile tedaviye başlanabilir. c) Çocuk hastalardan, HBV DNA seviyesi 10.000 (104) kopya/ml (2.000 IU/ml) veya üzerinde olan hastalarda lamivudin tedavisine 3mg/kg/gün dozunda başlanabilir. (6) Erişkin hastalar oral antiviral tedavi altındayken; a) Oral antiviral tedavisi alan hastalarda negatif olan HBV DNA'nın pozitifleşmesi veya HBV DNA'nın 10 kat yükselmesi ile başka bir oral antiviral ajana geçilebilir veya almakta oldukları tedaviye ikinci bir oral antiviral eklenebilir. Başka bir antiviralden lamivudine geçişte ve entekavir veya adefovir tedavisinden tenofovir tedavisine geçişte bu koşullar aranmaz. Lamivudin veya telbivudin tedavisinin 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) ve üzerinde olan hastalarda diğer oral antiviraller kullanılabilir. Ancak bu tedavilerin 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) altında ise başka bir oral antiviral ajana geçilemez veya eklenemez. b) Tenofovir veya adefovir veya entekavir ile tedavi alan hastalarda birinci yılın sonunda halen "HBV DNA pozitif" olması durumunda tedaviye başka bir oral antiviral eklenebilir. c) Oral antiviral tedavisi alan hastalarda gebelik durumunda oral antiviral değişiminde bu koşullar aranmaz. ç) Oral antiviral değişimi ya da tedaviye yeni oral antiviral eklenmesi için, düzenlenecek yeni veya mevcut raporda bu durum belirtilir. (7) Oral antiviral tedavinin sonlandırılması; a) Her yenilenen raporda tek başına HBsAg pozitifliği veya HBsAg negatifliği ile birlikte Anti-HBs negatifliği raporda belirtilmelidir. b) Oral antiviral tedavi, HBsAg negatif hastalarda Anti-HBs pozitifleştikten sonra en fazla 12 ay daha sürdürülür. (8) Antiviral

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

tedavi almakta olan hastaların raporlarının yenilenmesinde, başlama kriterlerinin hastanın tedavisine başlandığı tarihteki mevzuata uygun olduğu yeni raporda belirtilir. (1) İlk tedaviye başlamak için; HBV DNA seviyesi 10.000 (104) kopya/ml (2.000 IU/ml) veya üzerinde olan hastalar, bu durumun belirtildiği rapor ve eki tetkik sonuçlarına (HBV DNA sonucu ve karaciğer biyopsi raporu) göre; a) Erişkin hastalarda; karaciğer biyopsisinde Histolojik Aktivite İndeksi (HAI) ≥6 veya fibrozis ≥2 b) 2-18 yaş grubu hastalarda; "ALT normalin üst sınırının 2 katından daha yüksek ve karaciğer biyopsisinde HAI ≥4" veya "ALT düzeyine bakılmaksızın fibrozis ≥ 2", olan hastaların tedavisine (Mülga:RG-26/10/2021-31640/ 5-a md. Yürürlük: 04/11/2021) interferonlar veya pegile interferonlar veya oral antiviraller ile başlanabilir. (Değişik:RG-26/10/2021-31640/ 5-a md. Yürürlük: 04/11/2021) (2) İnterferonlar veya pegile interferonlar ile tedavi; a) Klasik interferonların toplam dozu haftada 30 milyon, ayda 120 milyon üniteyi geçemez. b) Erişkin hastalarda interferonlar ve pegile interferonlar ALT değeri normalin üst sınırının 2 katını geçen, HBeAg negatif olan ve HBV DNA ≤ 107 kopya/ml olan hastalar ile HBeAg pozitif olan ve HBV DNA ≤ 109 olan hastalarda kullanılabilir. İnterferonlar ve pegile interferonlar kronik hepatit B hastalarında en fazla 48 hafta süreyle kullanılabilir. c) Çocuklarda interferon tedavi süresi 24 haftadır. Bu grup hastalarda 24 haftalık tedavinin bitiminden en az 1 yıl sonra bu maddenin birinci fıkrasının b bendinde tarif edilen koşulları yeniden taşıyan hastalara en fazla 24 haftalık ikinci bir interferon tedavisi daha verilebilir. (2) Pegile interferonlar ile tedavi; a) Erişkin hastalarda pegile interferonlar ALT değeri normalin üst sınırının 2 katını geçen, HBeAg negatif olan ve HBV DNA ≤ 107 kopya/ml olan hastalar ile HBeAg pozitif olan ve HBV DNA ≤ 109 olan hastalarda kullanılabilir. Pegile interferonlar kronik hepatit B hastalarında en fazla 48 hafta süreyle kullanılabilir.

154 b) Çocuklarda pegile interferon tedavi süresi 24 haftadır. Bu grup hastalarda 24 haftalık tedavinin bitiminden en az 1 yıl sonra bu maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde tarif edilen koşulları yeniden taşıyan hastalara en fazla 24 haftalık ikinci bir pegile interferon tedavisi daha verilebilir. (Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 16 md. Yürürlük: 08/01/2019) (3) Oral antiviral tedaviye; a) Erişkin hastalarda; günde 100 mg lamivudin veya 600 mg telbivudin veya 245 mg tenofovir veya 0,5 mg entekavir ile başlanır. b) 2-18 yaş grubu hastalarda tedaviye lamivudin, 12-18 yaş grubu hastalarda lamivudin veya tenofovir, 16-18 yaş grubu hastalarda lamivudin veya tenofovir veya entekavir ile başlanabilir. Çocuk hastalarda lamivudin tedavisine 3mg/kg/gün dozunda (günlük maksimum 100 mg), tenofovir tedavisine 245 mg/gün, entekavir tedavisine 0,5 mg/gün dozunda başlanabilir. (4) Erişkin hastalar oral antiviral tedavi altındayken; a) Lamivudin veya telbivudin tedavisinin 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) ve üzerinde olan hastalarda diğer antiviraller kullanılır. Ancak bu tedavilerin 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) altında ise başka bir oral antiviral ajana geçilemez veya eklenemez. b) Oral antiviral tedavisi alan hastalarda negatif olan HBV DNA'nın pozitifleşmesi veya HBV DNA'nın 10 kat yükselmesi ile başka bir oral antiviral ajana geçilebilir veya almakta oldukları tedaviye ikinci bir oral antiviral eklenebilir. c) Tenofovir veya entekavir ile tedavi alan hastalarda birinci yılın sonunda halen "HBV DNA pozitif" olması durumunda bu iki antiviral arasında geçiş yapılabilir veya bu iki antiviral birlikte kullanılabilir. ç) Oral antiviral tedavisi alan hastalarda gebelik durumunda oral antiviral değişiminde bu koşullar aranmaz. d) Kullanılan antivirale karşı yan etki gelişmesi halinde koşul aranmaksızın başka bir antivirale geçilebilir. e) Oral antiviral değişimi ya da tedaviye yeni oral antiviral eklenmesi için, düzenlenecek yeni veya mevcut raporda bu durum belirtilir. f) Adefovir tedavisinde koşul aranmaksızın tenofovir veya entekavire geçilebilir. (5) Çocuk hastalar oral antiviral tedavi altındayken; a) Oral antiviral tedavisi alan hastalarda negatif olan HBV DNA'nın pozitifleşmesi veya HBV DNA'nın 10 kat yükselmesi ile çocuğun yaşı göz önüne alınarak tenofovir veya entekavire geçilebilir veya tenofovir veya entekavir eklenebilir. b) Lamivudin tedavisinin 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) ve üzerinde olan hastalarda çocuğun yaşı göz önüne alınarak tenofovir veya entekavir kullanılır. Ancak lamivudin tedavisinin 24 üncü haftasında HBV DNA 50 IU/ml (300 kopya/ml) altında ise başka bir oral antiviral ajana geçilemez veya eklenemez. c) Tenofovir veya entekavir ile tedavi alan hastalarda birinci yılın sonunda halen "HBV DNA pozitif" olması durumunda bu iki antiviral arasında geçiş yapılabilir veya bu iki antiviral birlikte

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

kullanılabilir. ç) Kullanılan antivirale karşı yan etki gelişmesi halinde koşul aranmaksızın çocuğun yaşı göz önüne alınarak başka bir antivirale geçilebilir. d) Oral antiviral değişimi ya da tedaviye yeni oral antiviral eklenmesi için, düzenlenecek yeni veya mevcut raporda bu durum belirtilir. e) Adefovir tedavisinde koşul aranmaksızın çocuğun yaşı göz önüne alınarak tenofovir veya entekavire geçilebilir. (3) Erişkin hastalarda oral antiviral tedaviye; günde 100 mg lamivudin, 600 mg telbivudin, 245 mg tenofovir disoproksil fumarat, 0,5 mg entekavir veya 25 mg tenofovir alafenamid fumarat ile başlanır. (Mülga:RG-16/06/2020-31157/7- a md. Yürürlük: 24/06/2020) Tenofovir alafenamid fumaratın yalnızca aşağıda tanımlı hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 20 md. Yürürlük: 12/09/2019) 1- Kronik steroid veya kemik mineral dansitesini etkileyen ilaç kullanımı olan veya travma ilişkili olmayan kemik kırığı öyküsü veya osteoporozu olan hastalar, 1- Kronik steroid kullanımı olan veya travma ilişkili olmayan kemik kırığı öyküsü veya osteoporozu olan hastalar veya 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. (Mülga:RG-16/06/2020-31157/7-b md. Yürürlük: 24/06/2020) Tenofovir alafenamid fumarata geçişte ise bu maddenin üçüncü fıkrasında yer alan koşullar aranır.

155 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. (6) Oral antiviral tedavinin

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

sonlandırılması; a) Her yenilenen raporda tek başına HBsAg pozitifliği veya HBsAg negatifliği ile birlikte Anti-HBs negatifliği raporda belirtilmelidir. b) Oral antiviral tedavi, HBsAg negatif hastalarda Anti-HBs pozitifleştikten sonra en fazla 12 ay daha sürdürülür. (Değişik: RG- 10/05/2018-30417/ 11 md. Yürürlük: 18/05/2018) (7) (Değişik: RG-21/03/2018-30367/22-b md. Yürürlük:01/04/2018) Antiviral tedavi almakta olan hastaların raporlarının yenilenmesinde, başlama kriterlerinin hastanın tedavisine başlandığı tarihteki mevzuata uygun olduğu yeni raporda belirtilir. Kronik hepatit B tedavisinde daha önce kullanılan ilaçlar, tanı, tedaviye başlama ve kesilme kriterleri gibi bilgilerin raporda belirtilmesi gerekmektedir. (Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 16 md. Yürürlük: 08/01/2019) (7) Antiviral tedavi almakta olan hastaların raporlarının yenilenmesinde, başlama kriterlerinin hastanın tedavisine başlandığı tarihteki mevzuata uygun olduğu yeni raporda belirtilir. (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. (Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 22-c md. Yürürlük: 01/04/2018) (8) Oral antiviral tedavilerde ilk rapor süresi en fazla 6 ay, sonraki rapor süreleri bir yılı geçemez. (Değişik: RG-18/06/2016- 29746/ 13-c md. Yürürlük: 18/06/2016) (Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 4-b md. Yürürlük: 04/10/2013) 4.2.13.B - Hepatit B'ye bağlı karaciğer sirozunda tedavi Karaciğer sirozunda tedavi (1) Karaciğer sirozunda HBV DNA (+) veya HCV RNA (+) olan hastalarda tedaviye başlanılabilir ve bu durum raporda belirtilir. Tedavi süreleri; HBV DNA (+) olanlar için kronik hepatit B tedavisinde, HCV RNA (+) olanlar için kronik hepatit C tedavisinde olduğu gibidir. 4.2.13.1.1 – Hepatit B'ye bağlı karaciğer sirozunda tedavi (1) Karaciğer sirozunda HBV DNA (+) olan hastalarda tedaviye başlanılabilir ve bu durum raporda belirtilir. Tedavi süreleri; HBV DNA (+) olanlar için kronik hepatit B tedavisinde olduğu gibidir. (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-ç md. Yürürlük: 18/06/2016) 4.2.13.C - İmmünsupresif ilaç tedavisi, sitotoksik kemoterapi, monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan hastalarda tedavi 4.2.13.1.2 - İmmünsupresif ilaç tedavisi, sitotoksik kemoterapi, monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan hastalarda tedavi (1) İmmünsupresif ilaç tedavisi veya sitotoksik kemoterapi veya monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan HBsAg (+) hastalarda, ALT yüksekliği, HBV DNA pozitifliği ve karaciğer biyopsisi koşulu aranmaksızın uygulanmakta olan diğer tedavisi süresince ve bu tedavisinden sonraki en fazla 12 ay boyunca (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 26-b md. Yürürlük: 07/08/2014) lamivudin günde 100 mg lamivudin veya 600 mg telbivudin veya 245 mg tenofovir (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 17 md. Yürürlük: 08/01/2019) disoproksil fumarat veya 25 mg tenofovir alafenamid fumarat veya 0,5 mg entekavir kullanılabilir. İmmünsupresif, sitotoksik kemoterapi ve monoklonal antikor tedavisine ilişkin ilaç raporunun tarih ve sayısı reçetede belirtilir.

156 (2) İmmünsupresif ilaç tedavisi veya sitotoksik kemoterapi veya monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan kronik hepatit B hastalarında ise tedavi süreleri ve ilaç seçimi kronik hepatit tedavi prensiplerinde belirlendiği şekildedir. (3) HBsAg negatif olduğu durumlarda HBV DNA pozitifliği ve/veya Anti HBc pozitifliği durumlarında immünsupresif ilaç tedavisi veya sitotoksik kemoterapi veya monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan hastalara ALT yüksekliği ve karaciğer biyopsisi koşulu aranmaksızın lamivudin (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 26-c md. Yürürlük: 07/08/2014)veya telbivudin veya tenofovir (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 17 md. Yürürlük: 08/01/2019) disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat veya entekavir kullanılabilir. Söz konusu tedavilerin bitiminden sonraki en fazla 12 ay boyunca da (Değişik: RG- 25/07/2014-29071/ 26-c md. Yürürlük: 07/08/2014) lamivudin antiviral tedavi kullanılabilir. (Değişik: RG-18/06/2016- 29746/ 13-d md. Yürürlük: 18/06/2016) 4.2.13.Ç - HBV'ye bağlı karaciğer hastalığından dolayı karaciğer transplantasyonu yapılan hastalar veya Anti- Hbc(+) kişiden karaciğer alan hastalarda tedavi 4.2.13.1.3 - HBV'ye bağlı karaciğer hastalığından dolayı karaciğer transplantasyonu yapılan hastalar veya Anti- Hbc(+) kişiden karaciğer alan hastalarda tedavi (1) HBV'ye bağlı karaciğer hastalığından dolayı karaciğer transplantasyonu yapılan hastalar veya Anti-HBc(+) kişiden karaciğer alan hastalara; biyopsi, viral seroloji, ALT seviyesi yada HBV DNA bakılmaksızın oral antiviral tedavi verilebilir. (Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 14 md. Yürürlük:

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

18/06/2016) (Değişik:RG- 10/05/2018-30417/ 12 md. Yürürlük:18/05/2018) 4.2.13.1.4 Biyopsisi ile ilgili genel prensipler Karaciğer biyopsisi ile ilgili genel prensipler (1) Karaciğer biyopsisi ile ilgili kurallar Ishak skorlamasına göre (pediatrik hastalarda Knodell skorlamasına göre) belirlenmiştir. (2) Biyopsi için kontrendikasyon bulunan hastalarda [PT de 3 sn den fazla uzama veya trombosit sayısı <80.000 /mm3 veya kanama eğilimini artıran hastalıklar veya kronik böbrek yetmezliği/böbrek nakli veya biyopsiye engel olacak konumda bir yer kaplayıcı lezyonun varlığı veya karaciğer sirozu veya karaciğer nakli veya gebeler veya biyopsiye engel teşkil edecek şekilde ciddi yeti yitimine neden olan psikotik bozukluğu ve zeka geriliği olan hastalarda (biyopsi uyumunun olmadığının psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla)] karaciğer biyopsisi koşulu aranmaz. Biyopsi koşulu aranmayan durumlar sağlık raporunda açık olarak belirtilir. (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-e md. Yürürlük: 18/06/2016) 4.2.13.D - Kronik Hepatit D (=Delta) tedavisi 4.2.13.2 - Kronik Hepatit D (=Delta) tedavisi (1) Delta ajanlı Kronik Hepatit B tanısı konmuş anti HDV(+) hastalarda (Mülga:RG-26/10/2021-31640/5-b md. Yürürlük: 04/11/2021) interferon veya pegile interferonlar, kronik hepatit B'deki kullanım süre ve dozunda kullanılabilir. Bu hastalardan Kronik Hepatit B tedavi koşullarını taşıyanlarda tedaviye oral antiviral ilaçlardan biri eklenebilir. (Anti HDV(+) ve HBV DNA sonucu reçete veya raporda belirtilir.) (Ek: RG-26/11/2016- 29900/ 15 md. Yürürlük: 18/06/2016) Biyopsisi ile ilgili hepatit B'deki belirtilen genel prensipler esas alınır. (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-f md. Yürürlük: 18/06/2016) 4.2.13.E - Hepatit C tedavisi 4.2.13.3 - Hepatit C tedavisi (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-g md. Yürürlük: 18/06/2016) 4.2.13.E-1 - Akut Hepatit C tedavisi (1) Akut hepatit C hastalarında (HCV RNA pozitif sonuç raporda belirtilir) 24 hafta süreyle, Kronik C hepatitinde kullanıldığı dozlarda interferon alfa veya pegile interferon alfa monoterapisi uygulanır. Bu hastalarda tedaviye ribavirin eklenemez. Akut C hepatiti tedavisi için karaciğer biyopsisi ve 12 nci haftada HCV RNA seviyesinde 2 log azalma koşulu aranmaz. 4.2.13.3.1 - Akut Hepatit C tedavisi (1) Akut hepatit C tedavisinde kullanılan ilaçlar gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ilaç kullanım raporuna dayanılarak bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. (2) (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 21md. Yürürlük: 18/06/2016)Akut hepatit C hastalarında (HCV RNA pozitif sonuç raporda belirtilir) 24 hafta süreyle, Kronik C hepatitinde kullanıldığı dozlarda interferon alfa veya pegile interferon alfa monoterapisi uygulanır. Bu hastalarda tedaviye ribavirin eklenemez. Akut C hepatiti tedavisi için karaciğer biyopsisi ve 12 nci haftada HCV RNA seviyesinde 2 log azalma koşulu aranmaz. Akut hepatit C hastalarında (HCV RNA pozitif sonuç raporda belirtilir) 24 hafta süreyle, onaylanmış Kısa Ürün Bilgisinde Kronik C hepatitinde tanımlanan dozlarda (Mülga:RG- 26/10/2021-31640/5-c md. Yürürlük: 04/11/2021) interferon alfa veya pegile interferon alfa monoterapisi uygulanır. Bu hastalarda tedaviye ribavirin eklenemez. Akut hepatit C tedavisi için karaciğer biyopsisi ve 12 nci haftada HCV RNA seviyesinde 2 log azalma koşulu aranmaz. (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-ğ md. Yürürlük: 18/06/2016) 4.2.13.E-2 - Kronik Hepatit C tedavisi (1) HCV RNA'sı pozitif hastalarda genotip tayini ile tedaviye başlanabilir. (2) Kronik hepatit C tedavisinde interferon + ribavirin veya pegile interferon + ribavirin kombinasyonu kullanılır. Ribavirin kullanımı için kontrendikasyon bulunanlarda tek başına interferon veya pegile interferon kullanılabilir. Tek başına ribavirin kullanım endikasyonu yoktur. (3) Tedavi süresi, genotip 1 ve 4 için 48 haftadır. Tedavi başlandıktan sonra 12 nci hafta sonunda HCV RNA düzeylerin 2 log (100 kat) azalmayanlarda tedavi süresi 16 haftayı geçemez. 24 üncü haftada HCV RNA pozitifliği devam eden hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir. 16 ncı haftada 2 log (100 kat) azalan hastalarda ve 28 inci haftada HCV RNA (-) olan hastalarda HCV RNA analiz sonucu reçete veya raporda belirtilir. Bu süreler içinde komplikasyonlar nedeniyle tedaviye ara vermek zorunda kalınan hastalarda belirtilen haftalar içinde süreye tekabül eden dozda ilaç alınamamışsa ara

157 verilme nedenleri gerekçeleri ile yeni raporda belirtilmek kaydıyla ilaç bu fıkrada belirtilen haftalık dozlara tamamlanır. Tedaviye devam kriterleri yeni rapora göre değerlendirilir. (4) Erişkin genotip 2 ve 3 hastalarda ribavirin dozu en fazla 800 mg/gün olacak şekilde verilir. Bu hastalarda gerek interferonun gerekse ribavirinin tedavi süresi en fazla 24 haftadır. Genotip 2 ve 3

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hastaların tedavisinde 12 hafta sonundaki HCV RNA azalması koşulu aranmaz. (5) 3-18 yaş çocuklarda; ribavirin dozu 15 mg/kg/gün, maksimum 1200 mg/gün dür. Pegile interferon daha önce interferon tedavisi almamış hastalarda uygulanabilir. (6) (Değişik:RG-26/09/2013-28777/4-c md. Yürürlük: 04/10/2013) Kompanse sirozu olan genotip I hastalarda (karaciğer biyopsisinde ISHAK skoruna göre evre 4 ve üzerinde olanlar veya trombosit sayısı 100.000 altında olanlarda veya protrombin zamanı kontrolün 3 saniye üzerinde olanlar) peginterferon + ribavirin + telaprevir tedavisi başlanabilir. Tedavi süresi 48 haftadır. Telaprevir 12 haftadan daha uzun süre kullanılamaz. Kronik hepatit C'ye bağlı karaciğer kompanse sirozu (karaciğer biyopsisinde ISHAK skoruna göre evre 4 ve üzerinde olanlar veya trombosit sayısı 100.000 altında olanlarda veya protrombin zamanı kontrolün 3 saniye üzerinde olanlar) olan genotip I hastalarda; a) Daha önce hepatit C tedavisi almış hastalarda tedavi 4.2.13.E-3 maddesi kurallarına tabidir. b) Daha önce hepatit C tedavisi almamış hastalarda ise peginterferon + ribavirin tedavisi veya peginterferon + ribavirin + telaprevir/bocepravir tedavisi başlanabilir. Peginterferon + ribavirin + telaprevir/bocepravir tedavisi başlanacak ise aşağıdaki tedavi şemalarından yalnızca biri kullanılabilir. 1) Peginterferon + ribavirin + telaprevir (üçlü) tedavisi 12 haftaya, devamında peginterferon + ribavirin ile tedavi toplam 48 haftaya tamamlanır. Ancak tedaviye başlandıktan sonra 4 üncü hafta sonunda HCV RNA >1.000 IU/ml olanlarda tedavi 8 haftayı, 12 nci hafta sonunda HCV RNA >1.000 IU/ml olanlarda tedavi 16 haftayı geçemez. 24 üncü haftada HCV RNA pozitifliği devam eden hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir. 2) Peginterferon + ribavirin + bocepravir (üçlü) tedavisine 4 hafta pegileinterferon + ribavirin ile başlanır, dördüncü haftadan sonra tedaviye bocepravir eklenerek üçlü tedavi 48 haftaya tamamlanır. Ancak tedavinin 12 nci hafta sonunda HCV RNA ≥100 IU/ml olanlarda tedavi 16 haftayı geçemez. 24 üncü haftada HCV RNA pozitifliği devam eden hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir. 4.2.13.E-3 - Erişkin Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi (1) Komplikasyonlar nedeniyle tedavisine 12 nci haftadan önce son verilmiş olan kronik hepatit C hastaları tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak yeniden tedaviye alınabilirler. (2) (Değişik:RG-26/09/2013-28777/4-d md. Yürürlük: 04/10/2013) İnterferon veya pegileinterferon monoterapisi alan ve cevapsız olan hastalar da tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak pegileinterferon + ribavirin tedavisi verilebilir. İnterferon veya peginterferon monoterapisi alarak cevapsız olan hastalar da tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak peginterferon + ribavirin tedavisi verilebilir. (3) İnterferon + ribavirin veya pegileinterferon + ribavirin tedavisine cevap veren ancak nüks etmiş (tedavi bitiminde HCV RNA (-) olan ancak izleminde HCV RNA yeniden pozitifleşen) hastalar bir defaya mahsus olmak üzere aşağıdaki tedavi şemalarından yalnızca biri kullanılabilir. a) Yeniden interferon + ribavirin veya pegileinterferon + ribavirin tedavisi alabilirler. 16 ncı haftadan sonra tedavinin sürdürülebilmesi için 12 nci haftada bakılan HCV RNA (-) ya da 2 log (100 kat) azalmış olmalıdır. Tedavi süresi 48 haftayı geçemez. b) Pegileinterferon + ribavirin + telaprevir (üçlü) tedavisi alabilirler. Bu hastalarda tedavinin 4 üncü haftasında HCV RNA bakılır. 1) Tedavinin 4 üncü haftasında bakılan HCV RNA (-) ise üçlü tedavi 12 haftaya, devamında pegileinterferon + ribavirin ile tedavi toplam 24 haftaya tamamlanır. 2) Tedavinin 4 üncü haftasında bakılan HCV RNA (+) ise üçlü tedavi 12 haftaya, devamında pegileinterferon + ribavirin ile tedavi toplam 48 haftaya tamamlanır. Ancak tedaviye başlandıktan sonra 4 üncü hafta sonunda HCV RNA >1.000 IU/ml olanlarda tedavi 8 haftayı, 12 nci hafta sonunda HCV RNA >1.000 IU/ml olanlarda tedavi 16 haftayı geçemez. 24 üncü haftada HCV RNA pozitifliği devam eden hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir. (Ek:RG-26/09/2013-28777/4-e md. Yürürlük:04/10/2013) c) Peginterferon + ribavirin + bocepravir (üçlü) tedavisi alabilirler. Tedavinin ilk 4 haftasında peginterferon + ribavirin kullanılır, 4. haftadan sonra tedaviye bocepravir eklenir. Bu hastalarda tedavinin 12 nci haftasında HCV RNA bakılır. 1) Tedavinin 12 nci haftası sonunda HCV RNA ≥100 IU/ml olanlarda tedavi 16 haftayı geçemez. 2) (Değişik: RG- 25/07/2014-29071 / 26 md. Yürürlük: 07/08/2014) Tedavinin 12 nci haftası sonunda HCV RNA (-) veya HCV RNA <100 IU/ml olan hastalarda tedavinin 24 üncü haftasında HCV RNA düzeyine tekrar bakılır. Tedavinin 24 üncü haftasında HCV RNA (+) olan hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir. HCV RNA (-) olan hastalarda ise tedavinin 36 ncı haftasına kadar üçlü

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

tedavi, devamında peginterferon + ribavirin tedavisi ile toplam 48 haftaya tamamlanır. Tedavinin 12 nci haftası sonunda HCV RNA (-) veya HCV RNA <100 IU/ml olan hastalarda tedavinin 24 üncü haftasında HCV RNA düzeyine tekrar bakılır. Tedavinin 24 üncü haftasında HCV RNA (+) olan hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir. HCV RNA (-) olan kronik hepatit C'ye bağlı karaciğer kompanse sirozlu hastalarda üçlü tedavi 48 haftaya tamamlanır, HCV RNA (-) olan diğer hastalarda ise tedavinin 36 ncı haftasına kadar üçlü tedavi, devamında pegile interferon + ribavirin tedavisi ile toplam 48 haftaya tamamlanır. (4)İnterferon + ribavirin veya pegile interferon + ribavirin tedavisine cevap vermeyen 18 yaşının üzerindeki hastalarda yeniden pegileinterferon ve ribavirin tedavisi yapılamaz. (Ek:RG-26/09/2013-28777/4-f md. Yürürlük:04/10/2013) (5) Üçlü tedavi hayat boyu yalnızca bir defa alınabilir.

158 4.2.13.E-4 - 3 ila 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 ilaç 12 haftalık doza tamamlanır. 4.2.13.F - Viral hepatit tedavisinde genel prensipler (1) Karaciğer biyopsisi ile ilgili kurallar Ishak skorlamasına göre (pediatrik hastalarda Knodell skorlamasına göre) belirlenmiştir. (2) Biyopsi için kontrendikasyon bulunan hastalarda (PT de 3 sn den fazla uzama veya trombosit sayısı <80.000 /mm3 veya kanama eğilimini artıran hastalıklar veya kronik böbrek yetmezliği veya biyopsiye engel olacak konumda bir yer kaplayıcı lezyonun varlığı veya karaciğer sirozu veya gebeler) karaciğer biyopsisi koşulu aranmaz. Biyopsi kontrendikasyonu sağlık raporunda açık olarak belirtilir. (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 22 md. Yürürlük: 18/06/2016) 4.2.13.3-2 - Kronik Hepatit C tedavisi 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 belirlenemediği olgular genotip 1a olarak kabul edilir) raporda belirtilir. (2) Karaciğer biyopsisi ile ilgili kurallar ISHAK skorlamasına göre (pediatrik hastalarda Knodell skorlamasına göre) belirlenmiştir. (3) Kronik hepatit C tedavisi; ISHAK skoruna göre fibrozis (Değişik: RG- 25/03/2017- 30018/ 18 md. Yürürlük: 01/04/2017) 3 1 ve üzeri hastalarda tedaviye başlanır. (4) Kronik hepatit C'ye bağlı karaciğer kompanse sirozu (Child A) olan hastalarda; karaciğer biyopsisinde ISHAK skoruna göre evre 4 ve üzerinde olanlar veya trombosit sayısı 100.000 altında olanlarda veya protrombin zamanı kontrolün 3 saniye veya daha yüksek olması koşulu aranır. (5) Dekompanse sirotik (Child B ve C) hastalarda; assit sıvısının varlığı veya hepatik ensefalopati veya özofagus varis kanaması olması koşulları aranır. (6) (Bu fıkraya ait yürürlük: 07/10/2016) 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 onay ile mümkün olabilecektir. Bu şekildeki kullanımın gerekçesi hasta adına düzenlenecek sağlık raporunda belirtilecektir. (7)Tedavide kullanılan ilaçlar, 3. basamak sağlık kurumlarında gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ve tedavi şemasının belirtildiği uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilir. Bu tedaviler, bir defaya mahsus kullanılabilir. (8) Biyopsi için kontrendikasyon bulunan hastalarda [PT de 3 sn den fazla uzama veya trombosit sayısı <80.000 /mm3 veya kanama eğilimini artıran hastalıklar veya kronik böbrek yetmezliği/böbrek nakli veya biyopsiye engel olacak konumda bir yer kaplayıcı lezyonun varlığı veya karaciğer sirozu veya karaciğer nakli veya gebeler veya biyopsiye engel teşkil edecek şekilde ciddi yeti yitimine neden olan psikotik bozukluğu ve zeka geriliği olan hastalarda (biyopsi uyumunun olmadığının psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla)] ve HCV RNA'sı pozitif tedavi deneyimli hastalarda; karaciğer biyopsisi koşulu aranmaz. Biyopsi koşulu aranmayan durumlar sağlık raporunda açık olarak belirtilir. (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 22 md. Yürürlük: 18/06/2016) 4.2.13.3.2.A–Erişkin hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi (1) HCV RNA'sı pozitif hastalarda genotip tayini yapılır. Genotip ve subtipi (Laboratuar tetkikinde genotip 1 subtipi

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

belirlenemediği olgular genotip 1a olarak kabul edilir) raporda belirtilir. (2) Kronik hepatit C tedavisi; ISHAK skoruna göre fibrozis 3 ve üzeri hastalarda tedaviye başlanır. (3) Kronik hepatit C'ye bağlı karaciğer kompanse sirozu olan hastalarda; karaciğer biyopsisinde ISHAK skoruna göre evre 4 ve üzerinde olanlar veya trombosit sayısı 100.000 altında olanlarda veya protrombin zamanı kontrolün 3 saniye üzerinde olması koşulu aranır. (4) Dekompanse sirotik hastalarda; assit ve hepatik ensefalopati olması veya varis kanaması olması koşulları aranır. (5) Kronik hepatit C tedavisinde aşağıda belirtilen tedavi şemaları kullanılır. Tedavide kullanılan ilaçlar, 3. basamak sağlık kurumlarında gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ilaç kullanım raporuna dayanılarak bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilir. Bu tedaviler, bir defaya mahsus kullanılabilir. 4.2.13.3.2.A.1 – Daha önce Kronik Hepatit C tedavisi almamış hastalarda tedavi (1) Genotip 1 hastalarda tedavi; a) Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi; kompanse sirotik ve dekompanse sirotik hastalar (Child Pugh B ve C) için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 12 hafta veya ribavirinsiz toplam 24 haftadır. b) Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir+Dasabuvir ile tedavi; 1) Genotip 1b non sirotik ve kompanse sirotik Child Pugh A hastalar için tedavi süresi toplam 12 haftadır. 2) Genotip 1a non sirotik hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 12 haftadır.

159 3) Genotip 1a kompanse sirotik Child Pugh A hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 24 haftadır. (2) Genotip 2 hastalarda tedavi; Sofosbuvir ile tedavi; non sirotik ve kompanse sirotik hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 12 haftadır. (3) Genotip 3 hastalarda tedavi: a) Sofosbuvir ile tedavi; non sirotik ve kompanse sirotik hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 24 haftadır. b) Sofosbuvir +Ledipasvir ile tedavi; kompanse sirotik hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 24 haftadır. (4) Genotip 4 hastalarda tedavi: a) Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi; kompanse sirotik ve dekompanse sirotik hastalar (Child Pugh B ve C) için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 12 hafta veya ribavirinsiz toplam 24 haftadır. b) Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir ile tedavi; 1) Non sirotik hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 12 haftadır. 2) Kompanse sirotik Child Pugh A hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 24 haftadır. 4.2.13.3.2.A.2 – Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi (1) Daha önce 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+ribavirin veya peginterferon + ribavirin + bocepravir/telaprevir (üçlü tedavi) tedavi deneyimli HCV RNA'sı pozitif hastalarda bir defaya mahsus olmak üzere aşağıdaki şekilde yapılır. (3) Genotip 1 hastalarda yeniden tedavi: a) Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi; nonsirotik, kompanse sirotik ve dekompanse sirotik hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 12 hafta veya ribavirinsiz toplam 24 haftadır. b) Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir+Dasabuvir ile tedavi yalnızca daha önce peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır. 1) Genotip 1b non sirotik ve kompanse sirotik Child Pugh A hastalar için tedavi süresi toplam 12 haftadır. 2) Genotip 1a non sirotik hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 12 haftadır 3) Genotip 1a kompanse sirotik Child Pugh A hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 24 haftadır. (4) Genotip 2 hastalarda yeniden tedavi; Sofosbuvir ile tedavi; non sirotik veya kompanse sirotik hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 12 haftadır. (5) Genotip 3 hastalarda yeniden tedavi; a) Sofosbuvir ile tedavi; non sirotik ve kompanse sirotik hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 24 haftadır. b) Sofosbuvir +Ledipasvir ile tedavi; kompanse sirotik hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 24 haftadır. (6) Genotip 4 hastalarda yeniden tedavi ; (1) Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi; nonsirotik, kompanse sirotik ve dekompanse sirotik hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 12 hafta veya ribavirinsiz toplam 24 haftadır. (2) Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir ile tedavi yalnızca daha önce peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır. a) Non sirotik hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 12 haftadır. b) Kompanse sirotik Child Pugh A hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 24 haftadır. 4.2.13.3.2.B- Çocuk hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi (1) HCV RNA'sı pozitif hastalarda genotip tayini ile tedaviye başlanabilir. (2) Kronik hepatit C tedavisinde interferon + ribavirin veya

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

pegile interferon + ribavirin kombinasyonu kullanılır. Ribavirin kullanımı için kontrendikasyon bulunanlarda tek başına interferon veya pegile interferon kullanılabilir. Tek başına ribavirin kullanım endikasyonu yoktur. (3) Tedavi süresi, genotip 1 ve 4 için toplam 48 haftadır. Tedavi başlandıktan sonra 12 nci hafta sonunda HCV RNA düzeylerin 2 log (100 kat) azalmayanlarda tedavi süresi 16 haftayı geçemez. 24 üncü haftada HCV RNA pozitifliği devam eden hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir. 16 ncı haftada 2 log (100 kat) azalan hastalarda ve 28 inci haftada HCV RNA (-) olan hastalarda HCV RNA analiz sonucu reçete veya raporda belirtilir. Bu süreler içinde komplikasyonlar nedeniyle tedaviye ara vermek zorunda kalınan hastalarda belirtilen haftalar içinde süreye tekabül eden dozda ilaç alınamamışsa ara verilme nedenleri gerekçeleri ile yeni raporda belirtilmek kaydıyla ilaç 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 1200 mg/gün dür. Pegile interferon daha önce interferon tedavisi almamış hastalarda uygulanabilir. 4.2.13.3.2.B.1 - 3 ila 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

160 tedavisine ara vermek zorunda kalınan hastalar 12 hafta içinde 12 doz ilacı alamamışsa ara verilme nedenleri gerekçeleriyle yeni raporda belirtilmek kaydıyla ilaç 12 haftalık doza tamamlanır. 4.2.13.3.2.C- Karaciğer nakli olan hastalarda tedavi (1) Karaciğer nakli olan HCV RNA pozitif olan hastalarda; a) Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi; genotip 1 ve 4 non-sirotik hastalar için tedavi süresi ribavirin ile birlikte veya ribavirinsiz toplam 12 haftadır. Kompanse sirotik ve dekompanse sirotik hastalarda tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 12 hafta veya ribavirinsiz toplam 24 haftadır. b) Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir+Dasabuvir ile tedavi; genotip 1 ve 4 hastalarda tedavi süresi toplam 24 haftadır. 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 tedavi; 1- Genotip 1b: (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. 2- Genotip 1a : (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. b) Sirotik hastalarda tedavi; (Değişik: RG- 25/03/2017- 30018/ 19 md. Yürürlük: 01/04/2017) 1- Genotip 1a ve Genotip 1b (Child B veya C) : (Sofosbuvir+Ledipasvir) + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. 2- Genotip 1a ve Genotip 1b (Child B veya C) : Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 haftadır. 1- Genotip 1a ve Genotip 1b (Child A, B veya C) : (Sofosbuvir+Ledipasvir) + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. 2- Genotip 1a ve Genotip 1b (Child A, B veya C) : Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 haftadır. 3- Genotip 1b (Child A) : (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. 4- Genotip 1a (Child A) : (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir + (Ribavirin) ile toplam tedavi süresi 24 haftadır. (2) Genotip 2 hastalarda tedavi; a) Nonsirotik ve Sirotik (Child A) hastalarda: Sofosbuvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (3) Genotip 3 hastalarda tedavi: a) Nonsirotik ve Sirotik (Child A) hastalarda: Sofosbuvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır. b) Sirotik (Child A) hastalarda: Sofosbuvir +Ledipasvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır. (4) Genotip 4 hastalarda tedavi: a) Nonsirotik hastalarda: (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+ Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır. b) Sirotik (Child A) hastalarda: 1-(Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+ Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır. c) Sirotik (Child B ve C) hastalarda: 1- Sofosbuvir +Ledipasvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. 2- Sofosbuvir + Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 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 (üçlü tedavi) tedavi deneyimli HCV RNA'sı pozitif hastalarda bir defaya mahsus olmak üzere aşağıdaki şekilde yapılır,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hastanın daha önce aldığı tedavi sağlık raporunda belirtilir. (3) Genotip 1 hastalarda yeniden tedavi: a) Nonsirotik hastalarda: 1- Genotip 1a veya b: Sofosbuvir+Ledipasvir + Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır. 2- Genotip 1a veya b: Sofosbuvir+Ledipasvir ile toplam tedavi süresi 24 haftadır. 3-Genotip 1b: (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.) 4- Genotip 1a : (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir +Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.) b) Sirotik hastalarda: 1- Genotip 1a veya b (Child A, B ve C) : Sofosbuvir+Ledipasvir + Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır. 2- Genotip 1a veya b (Child A, B ve C) : Sofosbuvir+Ledipasvir ile toplam tedavi süresi 24 haftadır. 3- Genotip 1b (Child A) : (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)

161 4- Genotip 1a (Child A) : (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.) (4) Genotip 2 hastalarda yeniden tedavi: a) Nonsirotik hastalarda: Sofosbuvir+ Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. b) Sirotik hastalarda (Child A) : Sofosbuvir+ Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (5) Genotip 3 hastalarda yeniden tedavi: a) Nonsirotik hastalarda: Sofosbuvir+ Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır. b) Sirotik hastalarda (Child A) : 1- Sofosbuvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır. 2- Sofosbuvir + Ledipasvir ile tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 24 haftadır. (6) Genotip 4 hastalarda yeniden tedavi: a) Nonsirotik hastalarda: 1-(Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.) 2- Sofosbuvir+Ledipasvir+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. 3- Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 haftadır. b) Sirotik hastalarda (Child A) : 1-(Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir) + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.(yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.) 2-(Sofosbuvir+Ledipasvir) +Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 hafta 3- Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 hafta c) Sirotik hastalarda tedavi (Child B veya Child C): 1-Sofosbuvir+Ledipasvir+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 hafta 2- Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 hafta 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 interferon + ribavirin veya pegile interferon + ribavirin kombinasyonu kullanılır. Ribavirin kullanımı için kontrendikasyon bulunanlarda tek başına interferon veya pegile interferon kullanılabilir. Tek başına ribavirin kullanım endikasyonu yoktur. (3) Tedavi süresi, genotip 1 ve 4 için toplam 48 haftadır. Tedavi başlandıktan sonra 12 nci hafta sonunda HCV RNA düzeylerin 2 log (100 kat) azalmayanlarda tedavi süresi 16 haftayı geçemez. 24 üncü haftada HCV RNA pozitifliği devam eden hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir. 16 ncı haftada 2 log (100 kat) azalan hastalarda ve 28 inci haftada HCV RNA (-) olan hastalarda HCV RNA analiz sonucu reçete veya raporda belirtilir. Bu süreler içinde komplikasyonlar nedeniyle tedaviye ara vermek zorunda kalınan hastalarda belirtilen haftalar içinde süreye tekabül eden dozda ilaç alınamamışsa ara verilme nedenleri gerekçeleri ile yeni raporda belirtilmek kaydıyla ilaç 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 1200 mg/gün dür. Pegile interferon daha önce interferon tedavisi almamış hastalarda uygulanabilir. 4.2.13.3.2.B.1 - 3 ila 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 ilaç 12 haftalık doza tamamlanır. 4.2.13.3.2.C-Karaciğer nakli olan hastalarda tedavi (1) Karaciğer nakli olan HCV RNA pozitif olan hastalarda; a) Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi; genotip 1 ve 4 non-sirotik hastalar için tedavi süresi ribavirin ile

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

birlikte veya ribavirinsiz toplam 12 haftadır. Kompanse sirotik ve dekompanse sirotik hastalarda tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 12 hafta veya ribavirinsiz toplam 24 haftadır. b)(Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir +Ribavirin ile tedavi; genotip 1 hastalarda tedavi süresi toplam 24 haftadır. c) (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Ribavirin ile tedavi; genotip 4 hastalarda tedavi süresi toplam 24 haftadır. (Mülga: RG- 07/10/2016- 29850/ 22 md. Yürürlük: 18/06/2016) 4.2.13.3.2.Ç- Viral hepatit tedavisinde genel prensipler (1) Karaciğer biyopsisi ile ilgili kurallar ISHAK skorlamasına göre (pediatrik hastalarda Knodell skorlamasına göre) belirlenmiştir. (2) Biyopsi için kontrendikasyon bulunan hastalarda (PT de 3 sn den fazla uzama veya trombosit sayısı <80.000 /mm3 veya kanama eğilimini artıran hastalıklar veya kronik böbrek yetmezliği veya biyopsiye engel olacak konumda bir yer kaplayıcı lezyonun varlığı veya karaciğer sirozu veya gebeler veya biyopsiye engel teşkil edecek şekilde ciddi yeti yitimine neden olan

162 psikotik bozukluğu ve zeka geriliği olan hastalarda, biyopsi uyumunun olmadığının psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla) ve HCV RNA'sı pozitif tedavi deneyimli hastalarda karaciğer biyopsisi koşulu aranmaz. Biyopsi kontrendikasyonu sağlık raporunda açık olarak belirtilir. (Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 18 md. Yürürlük: 08/01/2019) 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, (Değişik: RG-16/06/2020-31157/8 md. Yürürlük: 24/06/2020) bir iki defaya mahsus kullanılabilir. (Ek: RG-16/06/2020-31157/8 md. Yürürlük: 24/06/2020) İkinci defaya mahsus olarak düzenlenecek Kronik Hepatit C hastalığının tedavisinde; a) Nonsirotik veya Child-Pugh A karaciğer sirozu olan hastalarda (Glekaprevir+Pibrentasvir)+Ribavirin ile maksimum tedavi süresi toplam 16 haftadır. b) Child-Pugh B veya Child-Pugh C karaciğer sirozu olan Genotip 1, 4, 5 veya 6 hastalarda (Sofosbuvir+Ledipasvir)+Ribavirin ile maksimum tedavi süresi toplam 24 haftadır. 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 (Değişik: RG-04/09/2019- 30878/ 21-a md. Yürürlük: 02/09/2019) haftadır. hafta ya da (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 8 haftadır. 2- Genotip 1b: (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 8 veya 12 (Değişik: RG-04/09/2019- 30878/ 21-a md. Yürürlük: 02/09/2019) haftadır. hafta ya da (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 8 haftadır. b) Sirotik hastalarda; 1- Genotip 1a (Child-Pugh A): (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir+Ribavirin ile toplam tedavi süresi 24 (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 21-b md. Yürürlük: 02/09/2019) haftadır. hafta ya da (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. 2- Genotip 1b (Child-Pugh A): (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 8 veya 12 (Değişik: RG-04/09/2019- 30878/ 21-b md. Yürürlük: 02/09/2019) haftadır. hafta ya da (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. 3- Genotip 1a veya Genotip 1b

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

(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. (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 21-c md. Yürürlük: 02/09/2019) (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. (4) Genotip 4 hastalarda tedavi; a) Nonsirotik hastalarda (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 hafta ya da (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile tedavi süresi toplam 8 haftadır. b) Sirotik (Child-Pugh A) hastalarda (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 hafta ya da (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. (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.

163 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 (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 22-a md. Yürürlük: 02/09/2019) haftadır. hafta ya da 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. (Yalnızca daha önce Peginterferon veya Peginterferon+Ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.) 2- Genotip 1b: (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 22-a md. Yürürlük: 02/09/2019) haftadır. hafta ya da 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. (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 (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 22-b md. Yürürlük: 02/09/2019) haftadır. hafta ya da 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. (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 (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 22-b md. Yürürlük: 02/09/2019) haftadır. hafta ya da 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. (Yalnızca daha önce Peginterferon veya Peginterferon+Ribavirin deneyimli hastalarda

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

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 (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 22-c md. Yürürlük: 02/09/2019) haftadır. hafta ya da 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. (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 (Değişik: RG-04/09/2019- 30878/ 22-ç md. Yürürlük: 02/09/2019) haftadır. hafta ya da 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. (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.

164 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

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

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. (Değişik: RG- 01/06/2022-31853/9 md. Yürürlük: 09/06/2022) 4.2.13.3.2- Kronik Hepatit C tedavisinde genel hükümler (1) HCV RNA pozitifliğine bakılır. (2) Kronik Hepatit C'ye bağlı kompanse (Child-Pugh A) karaciğer sirozu olan hastalarda; histopatolojik tanı olmadığı durumda trombosit sayısının 150.000/mm3'ün altında veya protrombin zamanının 3 saniye ve/veya üzerinde olması koşulu aranır. (3) Kronik Hepatit C'ye bağlı dekompanse (Child-Pugh B veya Child-Pugh C) karaciğer sirozu olan hastalarda; asit sıvısının varlığı veya hepatik ensefalopati veya sarılık (total bilirubin >3 mg/dl) veya özefagus varis kanaması olması koşulları aranır. Dekompanse karaciğer sirozu olan erişkin hastalarda HCV genotip tayini yapılır. Bunun dışındaki erişkin hastalar için genotip tayini gerekmez. (4) Çocuk hastalarda "4.2.13.3.2.B- Çocuk hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi" maddesinde tanımlı durumlarda genotip tayini yapılır. (5) Tedavide kullanılan ilaçlar, üçüncü basamak sağlık kurumlarında gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilir. (6) Düzenlenecek uzman hekim raporunda; HCV RNA pozitifliği, hastanın nonsirotik veya sirotik olma durumu, hastanın siroz olduğu belirtiliyorsa siroz varlığını, Child-Pugh B veya Child-Pugh C karaciğer sirozu var ise bu durumu kanıtlayıcı bilgi/belgeler, dekompanse siroz hastalarında veya genotip tayini yapılması gerekli görülen çocuk hastalarda genotipi gösterir bilgi/belgeler, hastanın daha önce hepatit C tedavisi alıp almadığı, eğer daha önce hepatit C tedavisi almış ise tedavisinde NS5A inhibitörü olan ilaç kullanıp kullanmadığını da belirterek hangi tedaviyi almış olduğu ve hasta için planlanan tedavi şeması belirtilecektir. 4.2.13.3.2.A- Erişkin hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi 4.2.13.3.2.A.1- Daha önce Kronik Hepatit C tedavisi almamış hastalarda tedavi (1) Nonsirotik hastalarda; tedavi süresi (Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) ile toplam 8 hafta ya da (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 8 haftadır. (2) Kompanse sirotik (Child-Pugh A) hastalarda; tedavi süresi (Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) ile toplam 12 hafta ya da (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 8 haftadır. (3) Dekompanse sirotik (Child-Pugh B veya Child-Pugh C) Genotip 1a,1b, 4, 5, 6 hastalarda (Sofosbuvir+Ledipasvir)+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

165 4.2.13.3.2.A.2- Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi (1) Daha önce NS5A inhibitörü olan ilaçlar haricindeki ilaçlar ile tedavi deneyimli, nonsirotik hastalarda tedavi süresi (Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) ile toplam 12 hafta ya da (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 8 haftadır. (2) Daha önce NS5A inhibitörü olan ilaçlar haricindeki ilaçlar ile tedavi deneyimli, kompanse sirotik hastalarda tedavi süresi (Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) ile toplam 12 hafta ya da (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 12 haftadır. (3) Daha önce NS5A inhibitörü veya proteaz inhibitörü olan ilaçlar ile tedavi deneyimi olan, nonsirotik veya kompanse sirotik hastalarda tedavi süresi (Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) ile toplam 12 hafta ya da Sağlık Bakanlığınca hasta bazında verilen ilaç kullanım onayı ile mümkün olacak şekilde (Glekaprevir+Pibrentasvir)+Ribavirin veya (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 16 haftadır. (4) Daha önce NS5A inhibitörü veya proteaz inhibitörü olan ilaçlar ile tedavi deneyimi olan dekompanse sirotik Genotip 1a,1b, 4, 5, 6 hastalarda (Sofosbuvir+Ledipasvir)+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır. 4.2.13.3.2.B- Çocuk

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

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. (5) 12-18 yaş daha önce tedavi almamış çocuklarda; genotip tayinine gerek duyulmaksızın tedavi süresi (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 8 haftadır. 4.2.13.3.2.B.1- Çocuk hastalarda Kronik Hepatit C'nin yeniden tedavisi (1) İnterferon+Ribavirin veya Peginterferon+Ribavirin tedavisi almış ve komplikasyonlar nedeniyle tedaviye 12 nci haftadan önce son verilmiş olan 3 ilâ 18 yaş Kronik Hepatit C çocuk hastaları, tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak yeniden tedaviye alınabilirler. İlk 12 hafta içinde komplikasyonlar nedeniyle tedavisine ara vermek zorunda kalınan hastalar, 12 hafta içinde 12 doz ilacı alamamışsa ara verilme nedenleri gerekçeleriyle yeni raporda belirtilmek kaydıyla tedavi 12 haftalık doza tamamlanır. (2) Daha önce Hepatit C tedavisi deneyimli 12 ilâ 18 yaş Kronik Hepatit C çocuk hastalarında tedavi süresi; a) (Sofosbuvir+Ledipasvir) ile; Genotip 1 için nonsirotik hastalarda 12 hafta, kompanse sirozu olan hastalarda toplam 24 hafta; Genotip 4, 5, 6 nonsirotik hastalarda veya kompanse sirozu olan hastalarda toplam 12 haftadır. b) (Glekaprevir+Pibrentasvir) ile; Genotip 1, 2, 4, 5 ve 6 nonsirotik olan NS5A inhibitörü veya proteaz inhibitörü tedavisi almamış hastalarda toplam 8 hafta; Genotip 1, 2, 4, 5 ve 6 kompanse sirozu olan NS5A inhibitörü veya proteaz inhibitörü tedavisi almamış hastalarda toplam 12 hafta; Genotip 3 nonsirotik veya kompanse sirozu olan hastalarda daha önce interferon içeren (ribavirinli ya da ribavirinsiz) veya sofosbuvir almış fakat NS5A inhibitörü veya proteaz inhibitörü almamış hastalarda toplam 16 hafta; Genotip 1 nonsirotik ya da kompanse sirozu olan daha önceden proteaz inhibitörü kullanmış fakat NS5A inhibitörü almamış hastalarda 12 hafta; Genotip 1 nonsirotik ya da kompanse sirozu olan daha önceden NS5A inhibitörü kullanmış fakat proteaz inhibitörü almamış hastalarda 16 haftadır. 4.2.14 - Kanser tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri (1) Ayakta kemoterapi yapılacak kanserli hastalara tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu/uzman hekim raporuna dayanılarak kür tanımına uyacak tedavi uygulanıyor ise bir kürlük, kür tanımına uymayan tedavi uygulanıyor ise en fazla 3 aylık dozda ilaç verilebilir. (2) Kanser tedavisinde kullanılacak hormonlar ve hormon antagonistleri ile maligniteye bağlı metastatik olgularda kullanılan yardımcı ilaçlar, tedavi protokolünü gösterir uzman hekim raporuna dayanılarak 3 aylık dozlarda verilebilir. (SUT'ta bu ilaçlar için ayrıca bulunan düzenlemeler saklıdır.) (3) Kanser tedavisinde endikasyon dışı ilaç kullanımında, tedavi protokolünü ve daha önce uygulanan kemoterapi dahil diğer tedavileri de gösteren tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden birinin bulunduğu sağlık kurulu raporu aranır. (SUT'un 4.2.14.A maddesinde belirtilen etken maddeler hariç) (Ek:RG-18/02/2017-29983/8md.Yürürlük: 01/03/2017) Histopatolojiyle kanıtlanmış mikozis fungoides tedavisinde endikasyon dışı "interferon-alfa-2b"nin kullanımında, tedavi protokolünü ve daha önce uygulanan kemoterapi dahil diğer tedavileri de gösteren; tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden birinin bulunduğu veya 3 dermatoloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu aranır. 4.2.14.A - Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılabilecek ilaçlar (1) Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, (Ek:RG-19/10/2023-32344/8 md.Yürürlük:27/10/2023) treosulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, (Mülga:RG-26/11/2016-29900/16-a md. Yürürlük:29/11/2016) karmustin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin.

166 4.2.14.B - Tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçetelendirilecek ilaçlar (1) Amifostin, anastrazol, bikalutamid, buserelin, dosetaksel, eksemestan, (Mülga: RG-28/04/2021-31468/14 md. Yürürlük:06/05/2021) filgrastim, flutamid, gemsitabin, goserelin, ibandronik asit, interferon alfa 2a-2b, irinotekan, kapesitabin, klodronat, (Mülga:RG-28/04/2021-31468/14 md. Yürürlük:06/05/2021) lenograstim, letrozol, löprolid asetat, medroksiprogesteron asetat, oksaliplatin, paklitaksel, pamidronat, siproteron asetat, tegafur-urasil, topotekan, triptorelin asetat, vinorelbin, (vinorelbin tartaratın oral formları, kür protokolünde belirtilmesi ve tedaviye enjektabl form ile başlanması şartıyla kullanılır) zolendronik asit (Mülga:RG-28/04/2021-31468/14 md. Yürürlük:06/05/2021) (Ek:RG-28/12/2018-30639/19 md. Yürürlük:08/01/2019), pegfilgrastim, lipegfilgrastim. (Ek: RG-28/04/2021-31468/14 md. Yürürlük:06/05/2021) (2) Filgrastim, lenograstim, pegfilgrastim ve lipegfilgrastim; en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji, tıbbi onkoloji, iç hastalıkları veya çocuk hastalıkları uzman hekimleri tarafından en fazla birer aylık dozlarda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Lenograstim etken maddeli ilacın günde 4 flakona kadar kullanımı yalnızca periferik kan progenitör hücrelerinin mobilizasyonu işleminde mümkündür. 4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; (1) (Mülga: RG-21/03/2018- 30367/ 23-a md. Yürürlük: 01/04/2018) Bevacizumab, fotemustin, (Mülga:RG- 10/05/2018- 30417/ 13-a md. Yürürlük:18/05/2018) gefinitib, interleukin-2, octreotid, lanreotid, (Mülga: RG- 30/08/2014- 29104/ 14-a md. Yürürlük: 06/09/2014) setuksimab, streptozosin; tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında tüm uzman hekimlerce reçete edilir. (2) (Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 5-a md. Yürürlük: 04/10/2013) Tioguanin, tiotepa, bortezomib, talidomid, kladribin, anagrelid, idarubisin, pentostatin, lipozomal doksorubisin, fludarabin, tretinoin; tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında tüm uzman hekimlerce reçete edilir. Tioguanin, tiotepa, bortezomib, talidomid, kladribin, anagrelid, idarubisin, pentostatin, (Mülga:RG-19/10/2023-32344/9-a md. Yürürlük:27/10/2023) lipozomal doksorubisin, fludarabin, tretinoin, klofarabine, bendamustin; tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında tüm uzman hekimlerce reçete edilir. (3) Bu fıkrada belirtilen ilaç grupları için bu maddede ilaca yönelik özel rapor süresi düzenlemesi yapılmamış ise en fazla bir yıl süreli sağlık kurulu raporlarında, tedavi protokolü ve teşhise esas teşkil eden radyoloji, patoloji veya sitoloji raporunun merkezi, tarihi ve numarası veya teşhise esas teşkil eden bilgiler, evre veya risk grubu, varsa daha önce uygulanan kanser tedavi planı bulunmalıdır. (Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 12-a md. Yürürlük: 28/02/2015) a) Trastuzumab; HER-2 immünhistokimya ile +3 veya FISH/CISH/SISH (+) olan hastalarda; 1) Metastatik meme kanseri tedavisinde, hastanın tedaviden fayda görmesi ve bu durumun reçete üzerinde hekim tarafından belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Trastuzumab kullanılırken progresyon gelişmesi halinde tedavi sonlandırılır. Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarındaki uzman hekimlerce reçete edilir. 2) Erken evre meme kanseri endikasyonunda, tedavi süresi 9 haftadır. Tedavinin 52 haftaya tamamlanması düşünülen durumlarda, 9 haftalık tedaviden sonra “Trastuzumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu”nun tedaviyi yürüten hekim tarafından düzenlenerek bir örneğinin Sağlık Bakanlığına gönderilmesi ve reçete üzerinde formun düzenlendiğinin belirtilmesi gerekmektedir. En az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu ve ekokardiyografi değerlendirmesinin de yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

raporu ile bu hekimlerce reçete edilir. Toplam tedavi süresi 52 haftayı geçemez. a) Trastuzumab; 1) HER-2 immünhistokimya ile +3 veya FISH/CISH/SISH (+) olan hastalarda, metastatik meme kanseri endikasyonunda, bu durumun belirtildiği tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Trastuzumab kullanılırken progresyon gelişmesi halinde tedavi sonlandırılır. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 27-a md. Yürürlük: 03/09/2022) 2) HER-2 immünhistokimya ile +3 veya FISH/CISH/SISH (+) olan hastalarda, erken evre meme kanseri endikasyonunda, tedavi süresi 9 haftadır. Tedavinin 52 haftaya tamamlanması düşünülen durumlarda, 9 haftalık tedaviden sonra "Trastuzumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu"nun tedaviyi yürüten hekim tarafından düzenlenerek bir örneğinin Sağlık Bakanlığına gönderilmesi ve reçete üzerinde formun düzenlendiğinin belirtilmesi gerekmektedir. En az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu ve ekokardiyografi değerlendirmesinin de yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce reçete edilir. Toplam tedavi süresi 52 haftayı geçemez. 2) HER-2 immünhistokimya ile +3 veya FISH/CISH/SISH (+) olan hastalarda, erken evre meme kanseri endikasyonunda, tedavi süresi 9 haftadır. Sağlık Bakanlığı'nın ilaca ilişkin düzenlemesi esas alınarak tedavinin 52 haftaya tamamlanması düşünülen durumlarda, 9 haftalık tedaviden sonra en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu ve ekokardiyografi değerlendirmesinin de yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce reçete edilir. Toplam tedavi süresi 52 haftayı geçemez. 3) Metastatik mide veya özofagogastrik bileşke yerleşimli adenokanserli hastalardan daha önce kemoterapi uygulanmamış olup, Her-2 neu pozitifliği, hem immunhistokimyasal yöntemle +2/+3 hem de FISH/CISH/SISH ile pozitif olarak saptananlarda; platin ve kapesitabin ya da platin ve 5-Fluorourasil içeren kemoterapi rejimleri ile kombine olarak kullanılabilir. Progresyon gelişmesi halinde tedavi sonlandırılır. Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. (Mülga: RG-09/05/2020-31122/1-a md. Yürürlük: 16/05/2020) b) Alemtuzumab;

167 1) Kemik iliği tutulumu gösterir biyopsi sonucuyla, yeterli doz ve sürede alkilleyici ajanlar alan ve fludarabin fosfat kürlerini tamamlayan ya da fludarabin temelli kombinasyon rejimlerine kesin olarak dirençli hale gelmiş (Evre III veya Evre IV Kronik Lenfoid Lösemi-KLL) hastalarda; bu durumların belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. 2) Sekiz haftalık tedaviyle cevap alınması durumunda, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla tedavi on iki haftaya kadar uzatılabilir. Cevap alınamaması durumunda ise tedavi sekiz haftayla sınırlandırılır. (Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 16-a md. Yürürlük: 15/02/2018) c) BCG canlı intravezikal; tıbbi onkoloji veya üroloji uzman hekimlerinden birinin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya üroloji uzman hekimlerince reçete edilir. c) BCG canlı intravezikal; Tıbbi onkoloji veya üroloji uzman hekimlerinden birinin yer aldığı, tedavi protokolü ve teşhise esas teşkil eden radyoloji, patoloji veya sitoloji raporu ile hastalığın evresi veya risk grubunu gösterir en fazla bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak üroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (Değişik: RG-28/04/2021-31468/ 15-a md. Yürürlük: 06/05/2021) ç) Fulvestrant; 1) Tıbbi onkoloji uzman hekimlerinin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilir. 2) (Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 12-b md. Yürürlük: 28/02/2015) Doğal veya yapay postmenapozal kadınlarda, lokal veya metastaz yapmış hormon reseptör pozitif meme kanserinde, endokrin tedaviden [öncelikle tamoksifen, sonra aromataz inhibitörlerinden biri (anastrazole, exemastane, letrozole) kullanıldıktan] sonra ilerlemeye devam etmiş hastalarda, hazırlanan raporda bunların belirtilmesi koşuluyla reçete edilebilir. Doğal veya yapay postmenapozal kadınlarda, lokal veya metastaz yapmış hormon reseptör pozitif meme kanserinde, endokrin tedaviden [tamoksifen veya aromataz inhibitörlerinden biri (anastrazole, exemastane, letrozole)] sonra ilerlemeye devam etmiş hastalarda, raporda bunların belirtilmesi koşuluyla reçete edilebilir. ç) Fulvestrant; 1) Hormon reseptörü pozitif ve endokrin tedavi [tamoksifen veya aromataz inhibitörlerinden biri (anastrazol, eksemestan veya letrozol)] sırasında veya sonrasında nüks gelişen (Değişik:RG-19/10/2023-32344/9-b md. Yürürlük:27/10/2023) postmenopozal

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

pre/peri/postmenopozal (doğal veya yapay yollarla) lokal ileri veya metastatik meme kanseri olan hastalarda, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı (Değişik:RG-25/08/2022-31934/27-b md. Yürürlük:03/09/2022) en fazla 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna istinaden tüm uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. 2) Östrojen Reseptörü en az %10 pozitif ve İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü 2 (HER- 2) negatif, (Değişik:RG-19/10/2023-32344/9-b md. Yürürlük:27/10/2023) postmenopozal pre/peri/postmenopozal nüks/metastatik meme kanseri olan hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde Kurumca bedelleri karşılanır. a. Nüks/metastatik meme kanseri tedavisi için birinci sıra aromataz inhibitörü tedavisini 6 aydan daha uzun süre kullandıktan sonra klinik ve/veya radyolojik hastalık progresyonu varlığında ribosiklib veya palbosiklib ile kombine olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanmaz. b. Adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi devam ederken (en az 12 ay tedavi almış olmak şartıyla) ya da bu tedavi tamamlandıktan sonraki 12 ay içinde nüks/metastaz görülen hastalarda ribosiklib veya palbosiklib ile kombine olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanmaz. c. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. d) İmatinib; Tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile bu uzman hekimler tarafından reçete edilir. e) İmiquimod; Yüzeysel bazal hücreli karsinom tedavisinde, tıbbi onkoloji veya cilt hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilir. (Yalnızca bu madde kapsamında ödenir.) f) Rituksimab; (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 12-a md. Yürürlük: 11/05/2013) 1) Tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinin bulunduğu hastanelerde bu uzman hekimlerden en az birinin yer aldığı, bu uzman hekimlerden hiçbirinin bulunmadığı üçüncü basamak sağlık kurumlarında ise hastalıkla ilgili branşlardaki uzman hekimlerce düzenlenmiş, sağlık kurulu raporuna istinaden; yalnızca bu uzman hekimler tarafından reçete edildiğinde bedeli ödenir. 2) Nükseden veya kemorezistan CD20 pozitif foliküler lenfoma, diffüz büyük B hücreli lenfoma, mantle hücreli lenfoma teşhisi konmuş hastaların tedavisinde, daha önce tedavi edilmemiş evre III veya evre IV CD20 pozitif foliküler lenfomalı hastalarda kombinasyon kemoterapisine ek olarak, CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfomada CHOP kemoterapi şemasına ek olarak kullanılabilir. 3) Yukarıda bahsedilen foliküler lenfoma ve mantle hücreli lenfomada maksimum 8 küre kadar kullanılabilir. 4) Foliküler lenfoma ve mantle hücreli lenfomada; rituximab kullanımına cevap veren ancak progresif hastalık gelişen (daha önce aynı tedaviye yanıt vermiş olduğu için kombinasyon kemoterapisi olarak) vakalarda 8 küre ilave olarak en fazla 4 kür daha kullanılabilir. İndüksiyon tedavisine yanıt vermiş (en fazla 8 kür kullanılmış) hastada, hastanın yanıt süresini uzatmak için indüksiyon tedavisinden sonra hastalık progresyonunu engellemek amacıyla iki yıl süresince ek olarak en fazla 8 kür daha kullanılabilir. 5) CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfomada maksimum 8 küre kadar geri ödenir.

168 1) Tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinin bulunduğu hastanelerde bu uzman hekimlerden en az birinin yer aldığı, bu uzman hekimlerden hiçbirinin bulunmadığı üçüncü basamak sağlık kurumlarında ise hastalıkla ilgili branşlardaki uzman hekimlerce düzenlenmiş, sağlık kurulu raporuna istinaden; yalnızca bu uzman hekimler tarafından reçete edildiğinde bedeli ödenir. 2) Nükseden veya kemorezistan CD20 pozitif foliküler lenfoma, diffüz büyük B hücreli lenfoma, mantle hücreli lenfoma teşhisi konmuş hastaların tedavisinde, daha önce tedavi edilmemiş evre III veya evre IV CD20 pozitif foliküler lenfomalı hastalarda kombinasyon kemoterapisine ek olarak,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfomada CHOP kemoterapi şemasına ek olarak kullanılabilir. CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfoma, foliküler lenfoma ve mantle hücreli lenfomada maksimum 8 küre kadar kullanılabilir. 3) Foliküler lenfomada; rituximab kullanımına cevap veren ancak progresif hastalık gelişen (daha önce aynı tedaviye yanıt vermiş olduğu için kombinasyon kemoterapisi olarak) vakalarda 8 küre ilave olarak en fazla 4 kür daha kullanılabilir. İndüksiyon tedavisine yanıt vermiş (en fazla 8 kür kullanılmış) hastada, hastanın yanıt süresini uzatmak için indüksiyon tedavisinden sonra hastalık progresyonunu engellemek amacıyla iki yıl süresince ek olarak en fazla 8 kür daha kullanılabilir. 4) Kronik Lenfositik Lösemi (KLL); a. Performans durumu iyi olan (ECOG 0-1), 17 p delesyonu bulunmayan KLL hastalarının birinci basamak tedavisinde fludarabin ve siklofosfamid ile kombine olarak kullanılabilir. b. Relaps/Refrakter (Nükseden/Dirençli)tedavide; daha önce fludarabin ve alkilleyici ajanlarla tedavi sonrası progresyon gelişmiş, 65 yaş ve altı, ECOG performans statüsü 0-1 olan, 17p delesyonu bulunmayan KLL hastalarında fludarabin ve siklofosfamid ile kombine olarak 4 kür rituksimab kullanılması uygundur. İlk kürde en çok 375 mg/m2 , diğer kürlerde 500 mg/m2 kullanılabilir; 4 kür sonunda en az kısmi yanıt alınması halinde, 2 kür daha verilerek tedavi en çok 6 küre tamamlanabilir. (Ek:RG-28/12/2018- 30639/ 20-a md. Yürürlük: 08/01/2019) 5) Rituksimab 1400 mg subkütan formu Non-Hodgkin Lenfomada; a. Nükseden veya kemorezistan CD20 pozitif folliküler lenfoma, diffüz büyük B hücreli lenfoma, mantle hücreli lenfoma tanılı hastaların tedavisinde, b. Daha önce tedavi edilmemiş evre III-IV folliküler 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. g) Temozolomid; Radyoterapi ile birlikte ve/veya tek başına kullanımında tıbbi onkoloji veya radyasyon onkolojisi uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarındaki tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir. ğ) Floxuridin; Sadece kolon kanserinin karaciğere çoklu metastazlarında ilacın onaylı prospektüs bilgileri dikkate alınarak, intraarterial yolla en fazla 6 kür olarak tıbbi onkoloji, genel cerrahi ve gastroenteroloji uzmanlarından en az birinin bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir sağlık kurulu raporu ile yatarak tedavide kullanılmak üzere tıbbi onkoloji uzmanları, genel cerrahi uzmanları ve gastroenteroloji uzmanları tarafından reçete edilir. h) Azasitidin ve decitabin; (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 14-b md. Yürürlük: 06/09/2014) 1) Miyelodisplastik Sendromda (MDS) görülen dirençli anemi tedavisinde; a. Kemik iliği blast oranının %5'in üzerinde artmış olduğunun belirtildiği, içinde en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 4 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile 18 yaş üstü hastalarda kullanılmak üzere hematoloji uzmanı tarafından en fazla birer aylık tedavi miktarında reçete edilebilir. b. Azasitidin veya Decitabini 4 ay alan hastalarda yanıt değerlendirilmesi yapılır. Blast oranı %5 ve altına inen hastalar ile tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre blast oranında %50'den daha az azalma olan hastalarda tedavi kesilir. Blast oranı tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre %50 ve daha fazla azalan (ancak Blast oranı %5'in üstünde kalan) hastalarda bu durumu belirten yeni bir rapor düzenlenerek yalnızca 3 ay daha tedaviye devam edilir. Relaps olan hastalarda başlama kriterlerine uygun olarak tedaviye tekrar başlanabilir. c. Decitabin, yukarıdaki koşullarda 4 haftada bir 5 günlük sürede (20 mg/m2/gün) toplam 100 mg/m2'yi geçmeyecek şekilde kullanılır. ç. Bu ilaçlar birlikte kullanılamaz. 2) Azasitidin; kronik miyelomonositer lösemi (KMML) ve akut miyeloid lösemi (AML) tedavisinde; a. İçinde en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 4 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. b. Söz konusu teşhislerde en fazla 4 kür kullanılabilir. 1) Azasitidin; a) Miyelodisplastik Sendromda (MDS) görülen dirençli anemi tedavisinde; 1) Kemik iliği blast oranının %5'in üzerinde artmış olduğunun belirtildiği, içinde en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile 18 yaş üstü

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hastalarda kullanılmak üzere hematoloji uzmanı tarafından en fazla birer aylık tedavi miktarında reçete edilebilir. 2) (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 23-a md. Yürürlük: 15/10/2016)Azasitidini 6 siklus alan hastalarda yanıt değerlendirilmesi yapılır. Tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre blast oranında %50'den daha fazla azalma olmayan hastalarda tedavi kesilir. Blast oranı tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre %50 ve daha fazla azalan hastalarda bu durumu

169 belirten yeni bir rapor düzenlenerek yalnızca 2 siklus daha tedaviye devam edilir. Relaps olan hastalarda başlama kriterlerine uygun olarak tedaviye tekrar başlanabilir. Azasitidini 6 siklus alan hastalarda yanıt değerlendirilmesi yapılır. Tedaviye başlandığındaki ilk değerine göreblast oranında %50'den daha fazla azalma olmayan hastalarda tedavi kesilir. Blast oranı tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre %50 ve daha fazla azalan hastalarda bu durumu belirten 3'er ay süreli rapor düzenlenerek progresyona kadar tedaviye devam edilebilir. b) Azasitidin; kronik miyelomonositer lösemi (KMML) ve akut miyeloid lösemi (AML) tedavisinde; 1) İçinde en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. 2) Söz konusu teşhislerde en fazla 6 siklus kullanılabilir. (Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 15-a md. Yürürlük: 13/08/2015) c) Azasitidin ve decitabin birlikte kullanılamaz. 2) Decitabin; a) Miyelodisplastik Sendromda (MDS) görülen dirençli anemi tedavisinde; 1) Kemik iliği blast oranının %5'in üzerinde artmış olduğunun belirtildiği, içinde en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 4 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile 18 yaş üstü hastalarda kullanılmak üzere hematoloji uzmanı tarafından en fazla birer aylık tedavi miktarında reçete edilebilir. 2) Decitabini 4 (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 14-a md. Yürürlük: 25/06/2016) ay siklus alan hastalarda yanıt değerlendirilmesi yapılır. Blast oranı %5 ve altına inen hastalar ile tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre blast oranında %50'den daha az azalma olan hastalarda tedavi kesilir. Blast oranı tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre %50 ve daha fazla azalan (ancak Blast oranı %5'in üstünde kalan) hastalarda bu durumu belirten yeni bir rapor düzenlenerek yalnızca 3 (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 14-a md. Yürürlük: 25/06/2016) ay siklus daha tedaviye devam edilir. Relaps olan hastalarda başlama kriterlerine uygun olarak tedaviye tekrar başlanabilir. 3) Decitabin, yukarıdaki koşullarda 4 haftada bir 5 günlük sürede (20 mg/m2/gün) toplam 100 mg/m2'yi geçmeyecek şekilde kullanılır. b) (Değişik: RG-05/08/2015- 29436/ 15-b md. Yürürlük: 13/08/2015) Azasitidin ve decitabin birlikte kullanılamaz. Decitabin, kemik iliğinde blast oranı %30'dan fazla olan, orta/kötü sitogenetik riski bulunan ve standart indük siyon kemoterapisi için aday olmayan 70 yaş ve üstü yeni tanı konmuş akut miyeloid lösemi (AML) tedavisinde; 1) İçinde en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. 2) Söz konusu teşhiste en fazla 6 siklus kullanılabilir. (Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 15-b md. Yürürlük: 13/08/2015) c) Azasitidin ve decitabin birlikte kullanılamaz. ı) Dasatinib (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 23-a md. Yürürlük: 12/09/2019), bosutinib ve nilotinib; (Değişik:RG-26/09/2013-28777/ 5-b md. Yürürlük: 04/10/2013) (Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 12-c md. Yürürlük: 28/02/2015) Sağlık Bakanlığınca onaylanan prospektüslerinde yer alan endikasyonlarda kullanılmak üzere, söz konusu ilaçların prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, içinde en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir. (dasatinib ve nilotinib kombine olarak kullanılamayacaktır.) 1) Dasatinib; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, içinde en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir. 2) Nilotinib yalnızca; İmatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolere, Philadelphia kromozomu pozitif kronik evre veya hızlanmış evre kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, içinde en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir. 3) Dasatinib ve nilotinib kombine olarak kullanılamayacaktır. a) Kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde; 1) Dasatinib; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolere (aşağıdaki 4. ve 5. maddede belirtilen koşullarda), Philadelphia kromozomu pozitif kronik,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hızlanmış veya blastik evre kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir. 2) Nilotinib yalnızca; (Değişik: RG-05/08/2015- 29436/ 15-c md. Yürürlük: 13/08/2015) dasatinibe dirençli imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolere (aşağıdaki 4. ve 5. maddede belirtilen koşullarda), Philadelphia kromozomu pozitif kronik evre veya hızlanmış evre kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir. 3) (Mülga: RG- 05/08/2015-29436/ 15-c md. Yürürlük: 13/08/2015) İmatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolere olan hastalardan; plevral effüzyon veya pulmoner hipertansiyon veya KOAH hastalarında, imatinib sonrası dasatinib kullanılmadan nilotinibe geçilebilir. 4) Direnç gelişmesi durumu; 1- 3. ayda tam hematolojik yanıt olmaması veya Philadelphia kromozomu %95 üzerinde pozitif olması,

170 2- 6. ayda uluslararası skala ile (ıs) BCR-ABL >%10 olması veya Philadelphia kromozomu % 35 üzerinde pozitif olması, 3- 12. ayda uluslararası skala ile (ıs) BCR-ABL >% 1 olması veya Philadelphia kromozomu pozitif olması, 4- Tedavi sırasında herhangi bir zamanda aşağıdaki durumlardan herhangi birinin oluşması; a) Tam hematolojik yanıt kaybı b) Tam sitogenetik yanıt kaybı c) En az 2 ölçümle konfirme edilmiş majör moleküler yanıt kaybı (uluslararası skala ile %1'in üzerinde olması) ç) Mutasyon d) Philadelphia kromozomu pozitifliği ile birlikte klonal karyotipik anormallik 5) İntolerans gelişmesi durumu; Yan etkinin ne olduğu ve derecesinin nasıl saptandığı raporda belirtilmek koşulu ile grade (derece) 3-4 yan etki oluşması. 6) Dasatinib (Ek: RG-04/09/2019- 30878/ 23-b md. Yürürlük: 12/09/2019), bosutinib ve nilotinib kombine olarak kullanılamayacaktır. (Değişik:RG-28/04/2021-31468/15-b md. Yürürlük: 06/05/2021) (Ek: RG-04/09/2019- 30878/ 23-c md. Yürürlük: 12/09/2019) 7) Bosutinib; daha önce en az iki basamak tirozin kinaz inhibitörü (imatinib, dasatinib veya nilotinib) tedavisi alıp, direnç veya intolerans gelişmiş olan kronik faz (KF), akselere faz (AF) veya blastik faz (BF) Philadelphia kromozomu pozitif (PH+) kronik miyeloid lösemisi olan yetişkin hastaların tedavisinde veya komorbiditeleri nedeniyle nilotinib ya da dasatinib kullanamayacak hastalarda ikinci basamak tedavide; bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Direnç veya intolerans gelişmesi durumu yukarıda yer alan esaslara göre uygulanır. 7) Bosutinib; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolere (yukarıdaki 4. ve 5. maddede belirtilen koşullarda) kronik faz (KF), akselere faz (AF) veya blastik faz (BF) Philadelphia kromozomu pozitif (PH+) kronik miyeloid lösemisi olan yetişkin hastaların tedavisinde; bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. b) ALL (akut lenfoblastik lösemili) yetişkin hastaların tedavisinde; 1) Dasatinib; Relaps/refrakter Philadelphia kromozomu pozitif (Ph+) ALL (akut lenfoblastik lösemili) yetişkin hastaların tedavisinde çoklu ajanlı kemoterapi şemaları ile birlikte içinde en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir. 2) Dasatinib ve nilotinib kombine olarak kullanılamayacaktır. i) Sunitinib; 1) İmatinibe dirençli metastatik veya rezekte edilemeyen gastrointestinal stromal tümörlerin (GIST) veya (Mülga:RG-11/08/2021-31565/5-a md. Yürürlük:19/08/2021) sitokin (interferon veya interlökin) sonrası progresyon olan metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, içinde en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir ve en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum çıkarılacak raporda belirtilmelidir. 2) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. (Ek: RG-11/08/2021-31565 /5-a

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

md. Yürürlük:19/08/2021) Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde sunitinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. 3) Metastatik ya da lokal ileri evrede olan ve cerrahi tedavinin mümkün olmadığı, iyi differansiye, Ki-67 indeksi 5 ve altında olan, RECIST kriterlerine göre hastalık progresyonunun bulunduğu, daha önce somatostatin ve bir sıra kemoterapi uygulanmış olan pankreatik nöroendokrin tümörlerin tedavisinde, Ki-67 indeksini içeren patoloji rapor bilgilerinin bulunduğu, tedavi protokolünü de gösterir en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçetelenir. 4) (Ek: RG- 04/05/2013- 28637/ 12-b md. Yürürlük: 11/05/2013) Sunitinib ve everolimus pankreatik nöroendokrin tümör tedavisinde ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. j) Lapatinib; Daha önce antrasiklin, taksan ve trastuzumab ile tedavi görmüş ve halen progresyon gösteren, c-erb B2 immünhistokimya testi sonucu 3 (+) veya FISH (+) olan metastatik meme kanserli hastalarının tedavisinde kapesitabin ile kombine olarak kullanılır. Lapatinib + kapesitabin progresyona kadar geçen sürede, hastanın tedaviden fayda görmesi ve bu durumun reçete üzerinde hekim tarafından belirtilmesi halinde ödenir. Lapatinib + kapesitabin kullanılıyor iken progresyon gelişen hastalarda tedavinin sonraki basamaklarında lapatinib ödenmez. Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu uzman hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarındaki tüm uzman hekimlerce reçete edilir. k) Temsirolimus; (Mülga:RG-11/08/2021-31565/5-b md. Yürürlük:19/08/2021) Sitokin (interferon veya interlökin) sonrası progresyon olan metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, aşağıdaki 6 kriterden en az üç tanesinin bulunduğu kötü prognoz grubu kabul edilen hastalarda; bu durumu belirtir en az iki tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı tedavi protokolünü gösterir en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. (Ek: RG-11/08/2021-31565 /5-b md. Yürürlük:19/08/2021) Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde temsirolimus kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. 1) Laktat dehidrogenaz düzeyinin normalin üst sınırından 1,5 kat veya daha fazla artmış olması, 2) Hemoglobinin normal değerinin alt sınırdan düşük olması, 3) Düzeltilmiş kalsiyum düzeyinin 10mg/dl nin üzerinde olması,

171 4) Tanıdan itibaren sistemik tedavinin başlangıcına kadar geçen sürenin 1 yıldan az olması, 5) Performans durumu ECOG' a göre 2 ve üzerinde olması, 6) İki ya da daha fazla organ metastazının bulunması, l) Sorafenib; 1) Metastatik renal hücreli karsinom (mRCC) endikasyonunda; a. (Mülga:RG-11/08/2021-31565/5-c md. Yürürlük:19/08/2021) Sitokin (interferon veya interlökin) sonrası progresyon olan metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, içinde en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir ve en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum raporda belirtilmelidir. b. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. (Ek: RG-11/08/2021-31565 /5-c md. Yürürlük:19/08/2021) Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde sorafenib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. 2) Karaciğer kanserinde; lokal tedavi yöntemlerinin uygun olmadığı ve fonksiyonel karaciğer rezervinin Child-Pugh- A evresinde olduğu klinik ve laboratuvar bulgularla raporda kanıtlanmış olan; lokal ileri veya metastatik hepatocellüler kanserli olgularda; daha önce en az bir kemoterapi tedavisi uygulanmış ve progresyon gelişmiş hastalarda, ikinci basamak tedavi seçeneği olarak kullanılabilir. Hastanın kemoterapiye engel olacak bir durumu var ise bu durum sağlık raporunda belirtilerek birinci basamakta da kullanılabilir. Sorafenib en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu, tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için progresyon olmadığı belirlenmeli, bu durum ve karaciğer rezervinin Child-Pugh-A evresinde devam ettiği raporda belirtilmelidir. (Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 15-ç md. Yürürlük: 13/08/2015) 3) Tiroid kanseri endikasyonunda; daha önce VEGF-TKİ gibi hedefe yönelik bir tedavi almamış cerrahi ve

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

radyoterapi gibi lokal tedavilere uygun olmayan veya bu tedaviler sonrası progresyon gösteren, son 14 ay içerisinde RECIST kriterlerine göre progresyon göstermiş radyoaktif iyot tedavisine dirençli lokal relaps veya metastatik diferansiye tiroid kanserlerinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılabilir. Progresyon sonrası kombinasyon veya monoterapi olarak kullanılamaz. Sorafenib bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu, 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir. m) Pemetrekset; 1) Lokal ileri evre ya da metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli hastalardan nonskuamöz (adenokarsinom ya da büyük hücreli karsinom) histolojik alt grubunda birinci basamak kemoterapi sonrası progresyon gelişen hastalarda tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. 2) Malign plevral mezotelyomada; üç uzman hekim tarafından düzenlenen ve tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilir. n) Lenalidomid; en az 2 kür standart multiple myelom tedavisi (VAD, MP veya diğer standart antimiyelom rejimler) kullanım sonrası hastalık progresyonu gelişmiş hastalardan; 1) Yeterli doz ve sürede talidomid veya bortezomib kürlerine dirençli veya EMG ile kanıtlanmış nöropati nedeni ile bu ajanların kullanılamadığı hastaların tedavisinde veya, 2) Transplantasyon sonrasında dirençli hastalığı olan multiple myelom (MM) hastalarının tedavisinde, hematoloji ve/veya onkoloji uzmanının yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilir. 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt yoksa tedavi sonlandırılır. 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6 ncı kür sonunda en az kısmi yanıt var ise tedaviye devam edilir. Tedavinin devamında her 6 ncı kür sonunda en az kısmi yanıt var ise (Değişik: RG-30/08/2014-29104 / 14-b md. Yürürlük: 06/09/2014) tedavi toplam iki yıla tamamlanabilir tedavi toplam 26 küre tamamlanabilir. (Değişik: RG-18/02/2015- 29271/ 12-ç md. Yürürlük: 28/02/2015) 1) En az 2 kür standart multiple myelom tedavisi (VAD, MP veya diğer standart antimiyelom rejimler) kullanım sonrası hastalık progresyonu gelişmiş hastalardan; a) Yeterli doz ve sürede talidomid veya bortezomib kürlerine (Değişik: RG-16/06/2020-31157/9-a md. Yürürlük: 24/06/2020) dirençli yeterli cevap alınamayan veya EMG ile kanıtlanmış nöropati nedeni ile bu ajanların kullanılamadığı hastaların tedavisinde veya, b)Transplantasyon sonrasında dirençli hastalığı olan multiple myelom (MM) hastalarının tedavisinde, hematoloji ve/veya onkoloji uzmanının yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilir. 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt yoksa tedavi sonlandırılır. 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6 ncı kür sonunda en az kısmi yanıt var ise tedaviye devam edilir. Tedavinin devamında her 6 ncı kür sonunda en az kısmi yanıt var ise (Değişik:RG-25/08/2022-31934/27-c md. Yürürlük:03/09/2022) tedavi toplam 26 küre tamamlanabilir. idame tedavi olarak progresyona kadar veya tolere edilemez bir yan etki gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir. 2) Tek başına veya başka sitogenetik anomalilerle birlikte 5q delesyonu saptanan miyelodisplastik sendromlu hastalardan; a) IPSS(Uluslararası prognoz puanlama sistemi)'ye göre düşük veya orta-1 riskli ve b) (Değişik:RG-07/10/2016-29850/23-b md. Yürürlük:15/10/2016)Transfüzyona bağımlı anemisi bulunan hastalarda; hematoloji ve/veya tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 3'er aylık sağlık kurulu raporlarına dayanılarak hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. Tedavinin 3. ayın sonunda yapılan yanıt değerlendirmesinde, 8 hafta içinde hiç transfüzyon yapılmamış olması koşulu ile transfüzyon ihtiyacının ortadan kalkması halinde bu durumun belirtildiği yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporları ile tedavi 12. aya kadar uzatılabilir. 3.ayda yapılan yanıt değerlendirmesinde transfüzyon ihtiyacının ortadan kalkmaması halinde tedavi sonlandırılır. Bu endikasyonda lenalidomidin yalnızca 10 mg'lık formları ödenir. Transfüzyona bağımlı anemisi bulunan hastalarda; hematoloji ve/veya tıbbi onkoloji

172 uzmanının yer aldığı 3'er aylık sağlık kurulu raporlarına dayanılarak hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. Tedavinin 4. ayın sonunda yapılan yanıt değerlendirmesinde, 8 hafta içinde hiç transfüzyon yapılmamış olması koşulu ile transfüzyon ihtiyacının ortadan kalkması halinde bu durum ilgili sağlık kurulu raporunda belirtilir. Sağlık kurulu raporları ile tedavi 12. aya kadar uzatılabilir. 4. ayda yapılan yanıt değerlendirmesinde transfüzyon

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ihtiyacının ortadan kalkmaması halinde tedavi sonlandırılır. Bu endikasyonda lenalidomidin yalnızca 5 ve 10 mg'lık formları en fazla günlük 1x1 dozunda ödenir. (Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 23-b md. Yürürlük: 01/04/2018) 3) Daha önceden bortezomib veya bortezomib içeren kombinasyonlarla tedavisi başarısız olan nüks veya dirençli mantle hücreli lenfoma tedavisinde, bu durumların belirtildiği hematoloji ve/veya onkoloji uzmanının yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilmesi halinde progresyon gelişene kadar Kurumca bedeli karşılanır. (Ek: RG- 16/03/2023-32134/24-a md. Yürürlük: 24/03/2023) 4) Önceden tedavi edilmiş foliküler lenfomalı (Derece 1- 3a) yetişkin hastaların tedavisinde, rituksimab (anti-CD20 antikoru) ile kombinasyon halinde, bu durumun belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. Altıncı ayın sonunda yanıt değerlendirmesi yapılır, yanıt alınamayan hastalarda tedavi sonlandırılır. Yanıt alınan hastalarda bu durumun raporda belirtilmesi halinde 6 ay daha tedaviye devam edilebilir. Tedavi süresi en fazla 1 yıldır. o) Erlotinib; (Değişik:RG-09/09/2017- 30175/ 20-a md. Yürürlük: 23/09/2017) lokal ileri evre ya da metastatik adenokarsinom histolojik tipinde olan küçük hücreli dışı akciğer kanserli, hiç sigara kullanmamış, daha önce kemoterapi almış ve progresyon gelişmiş hastalarda; bu durumun belirtildiği tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, ikinci ve üzeri tedavi basamaklarında bu uzman hekimlerce veya göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. epidermal büyüme faktörü reseptörü (EGFR) gen exon 19 delesyonu ve/veya exon 21 (L858R) mutasyonu, akredite bir laboratuvarda gösterilmiş metastatik nonskuamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarının birinci basamak tedavisinde ve yukarıda tanımlanan mutasyon ve delesyonu olan nonskuamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarında bir basamak kemoterapi sonu progresyonunda ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar bu durumların belirtildiği tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. (Değişik:RG-16/03/2023-32134/24-b md. Yürürlük:24/03/2023) Reçeteye Rapora genetik tetkik sonucu eklenir. (Ek:RG-10/05/2018-30417/13-b md. Yürürlük: 18/05/2018) Erlotinib, gefitinib ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. ö) Raltitreksed; 1) Kolorektal kanser hastalarına tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında tüm uzman hekimlerce reçete edilir. 2) Malign plevral mezotelyomada; üç uzman hekim tarafından düzenlenen ve tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilir. p) Everolimus; (Değişik: RG-04/05/2013- 28637/ 12-c md. Yürürlük: 11/05/2013) Daha önce sunitinib veya sorafenib kullanmış ve direnç göstermiş olan metastatik renal hücreli hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. 1) (Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 5-c md. Yürürlük: 04/10/2013) Daha önce sunitinib veya sorafenib kullanmış ve direnç göstermiş olan metastatik renal hücreli karsinomalı hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Hastalığı VEGF (Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü) hedefli tedavi sırasında veya sonrasında progresyon gösteren metastatik renal hücreli karsinomalı hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. 2) Cerrahi ya da diğer lokal tedavi yaklaşımlarına uygun bulunmayan, son 12 ay içinde RECIST kriterlerine göre progresyon gösteren, metastatik ya da lokal ileri evrede olan, iyi differansiye (Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 12-d md. Yürürlük: 28/02/2015) (Ki-67 değeri 2 veya altında olan) (Ki-67 değeri 20 veya altında olan) pankreatik nöroendokrin tümörü bulunan, daha önce somatostatin ve kemoterapi uygulanmış olan hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. 3) Sunitinib ve everolimus pankreatik

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

nöroendokrin tümör tedavisinde ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. (Ek: RG- 04/09/2019-30878/ 23-ç md. Yürürlük: 12/09/2019) 4) Rezeke edilemeyen metastatik veya lokal ilerlemiş hastalığı olan, gastrointestinal (GI) veya akciğer kökenli progresif iyi derecede diferensiasyon gösteren, fonksiyonel olmayan performans skoru 0-1 olan, fonksiyonel olmayan nöroendokrin tümörleri (NET) bulunan erişkin hastalarda en az bir basamak tedavi sonrasında (radyoaktif işaretli octreotid uygulanmışsa en az 6 ay geçmiş olması ve/veya kemoembolizasyon yapılmışsa en az 6 ay geçmiş olması ve/veya karaciğer metastazında radyofrekans ablasyon yapılmışsa en az 2 ay geçmesi koşulunda) en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 5) Daha önce relaps/metastatik meme kanseri için sadece bir seri kemoterapi ve bir seri non-steroidal aromataz inhibitörü kullanmış ve sonrasında progresyon göstermiş, HER 2/neu negatif, postmenopozal, semptomatik visseral hastalığı olmayan, hormon reseptörü kuvvetli pozitif (≥40%), hastalarda sadece exemestanla birlikte progresyona kadar kullanılması ve en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 6) Cerrahi tedaviye uygun olmayan tuberoz skleroz kompleks (TSC) ile ilişkili subependimal dev hücreli astrositom (SEGA) hastaları için en az bir çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimi veya erişkin onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimleri veya erişkin

173 onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede radyolojik ve klinik olarak iyileşme olduğunun görülmesi ve bu durumun düzenlenecek raporlarda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. r) Pazopanib; (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 27-a md. Yürürlük: 07/08/2014) 1) Biyolojik tedaviler (interferon ya da interlökin) sonrasında progresyon gelişmiş lokal ileri ya da metastatik evredeki renal hücreli karsinomların tedavisinde, içinde en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir ve en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum çıkarılacak raporda belirtilmelidir. 2) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. 1) (Mülga:RG-11/08/2021-31565/5-ç md. Yürürlük:19/08/2021) Biyolojik tedaviler (interferon ya da interlökin) sonrasında progresyon gelişmiş lokal ileri ya da metastatik evredeki renal hücreli karsinomların tedavisinde, 2) En az bir, en fazla iki seri kemoterapi sonrasında progresyon göstermiş metastatik sarkomun, prospektüsünde belirtilen alt tiplerinde, 3) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir. 4) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. (Ek: RG-11/08/2021-31565 /5-ç md. Yürürlük:19/08/2021) Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde pazopanib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. s) Cinacalcet; paratiroid karsinomu endikasyonunda; opere olmuş ancak nüks olan hastalarda, bifosfonatlar ile hiperkalsemisi kontrol altına alınamamış ve albümin ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri ≥10,5 mg/dl olduğu belirtilen endokrinoloji uzman hekimince düzenlenen bir yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak iç hastalıkları uzmanlarınca reçetelenebilir. (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 27-b md. Yürürlük: 07/08/2014) ş) Trabektedin; doksorubisin ve ifosfamid içeren kemoterapi rejimleri sonrasında progresyon gelişmiş lokal ileri ve metastatik liyomiyosarkom ve liposarkomlu hastalarda; bu durumun belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir. t)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Panitumumab; 1) Daha önce panitumumab veya diğer anti-EGFR (Anti-Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü) tedavileri kullanmamış, ECOG performans skoru 0-1 olan, (Değişik: RG-09/09/2017-30175/ 20-b md. Yürürlük: 23/09/2017) KRAS RAS wild tip metastatik kolorektal kanserli hastalarda; birinci veya ikinci seri tedavide FOLFOX veya FOLFIRI kombinasyon kemoterapi rejimlerinin sadece birisi ile progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir. 2) Progresyon durumunda veya beraberindeki kemoterapi rejiminin değiştirilmesi durumunda panitumumab veya başka bir anti-EGFR tedavisi kullanılmaz. (Değişik: RG- 30/12/2020- 31350/ 4-a md. Yürürlük: 08/01/2021) (Değişik: RG- 18/02/2017- 29983/ 9-a md. Yürürlük: 01/03/2017) u) Kabazitaksel ve abirateron; u) Kabazitaksel, enzalutamid ve abirateron; 1) (Değişik: RG- 18/02/2017- 29983/ 9-a md. Yürürlük: 01/03/2017) Hormonal tedavi ve sonrasında dosetaksel temelli kemoterapi tedavisine progresyon gelişmiş metastatik prostat kanserli hastalarda prednizolon ile kombine olarak kullanılır. Hormonal tedavi ve sonrasında dosetaksel temelli kemoterapi tedavisine progresyon gelişmiş metastatik prostat kanserli hastalarda prednizolon ile kombine olarak kullanılır. Enzalutamid için prednizolon ile kombine kullanım şartı aranmaz. 2) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçetelenir. 3) Sağlık kurulu raporunda; progresyonun, PSA ve radyolojik görüntüleme yöntemleriyle (RECIST kriterleri ile) tespit edildiği, ECOG performans skorunun (0-1) olduğu ve testosteron düzeyinin kastrasyon seviyesinde olduğu belirtilir. 4) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda tedaviye başlangıç kriterleri ile birlikte hastada progresyon olmadığı belirtilmelidir. (Değişik: RG-16/06/2020-31157/9-b md. Yürürlük: 24/06/2020) 5) (Değişik: RG- 18/02/2017- 29983/ 9-a md. Yürürlük: 01/03/2017) Kabazitaksel ve abirateron ardışık olarak kullanılamaz. Kabazitaksel, enzalutamid ve abirateron ardışık olarak kullanılamaz. 5) Enzalutamid ve abirateron etken maddeli ilaçların ardışık kullanımının bedelleri yalnızca Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı bulunması halinde Kurumca karşılanır. u) Kabazitaksel, enzalutamid ve abirateron; 1) Kabazitaksel; hormonal tedaviye ve sonrasında dosetaksel temelli kemoterapiye dirençli, ECOG performans skoru 0-1 olan, progresyonun Prostat Spesifik Antijen (PSA) ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği metastatik prostat kanserli hastalarda prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 2) Enzalutamid; a) Kastrasyona dirençli progresyonun PSA ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği ve testosteron düzeyi kastrasyon seviyesinde olan (<50 ng/dl), kemoterapinin kontrendike olduğu veya diabetes mellitus tanısı olan metastatik prostat kanserli hastalarda progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

174 b) Hormonal tedaviye ve sonrasında dosetaksel temelli kemoterapiye dirençli, ECOG performans skoru 0-1 olan, progresyonun PSA ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği metastatik prostat kanserli hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG-25/08/2022- 31934/ 27-ç md. Yürürlük: 03/09/2022) c) Bazal PSA değeri 2ng/ml üzerinde olan ve PSA ikiye katlanma zamanı 6 aydan daha kısa olan, testosteron düzeyi kastrasyon seviyesinde olan (<50 ng/dl), daha önce sitotoksik kemoterapi almamış olan ve ECOG performans skoru 0-1 olan metastatik olmayan kastrasyon dirençli prostat kanserli hastalarda progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. ç) Visseral metastazı olmayan metastatik hormona duyarlı prostat kanserli (mHDPK) yetişkin erkeklerde androjen düşürme tedavisiyle birlikte progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3) Abirateron; a) Kastrasyona dirençli progresyonun PSA ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği ve testosteron düzeyi kastrasyon seviyesinde olan (<50 ng/dl), kemoterapi için uygun olmayan metastatik prostat kanserli hastalarda progresyona kadar prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) Hormonal tedaviye ve sonrasında dosetaksel temelli kemoterapiye dirençli, ECOG performans skoru 0-1 olan, progresyonun PSA ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği metastatik prostat kanserli hastalarda prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 26/10/2021- 31640/ 6-a md. Yürürlük: 04/11/2021) c)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Hormonal tedaviye duyarlı ancak kemoterapi için uygun olmayan ve aşağıdaki risk faktörlerinden en az ikisine sahip olan metastatik prostat kanserli hastalarda progresyona kadar prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır; 1- Gleason skorunun 8 veya üzerinde olması 2- En az 3 kemik metastazının olması 3- Visseral metastaz olması. 4) Kabazitaksel, enzalutamid veya abirateron etken maddeli ilaçların; bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda progresyon olmadığı belirtilmelidir. 5) Kemoterapi için uygun olmayan/kemoterapinin kontrendike olduğu durumlar aşağıda yer almaktadır: a) ECOG performans skorunun >1 olması veya b) Kemik iliği rezervi ileri derecede azalarak nötrofil sayısının 1.500 hücre/mm3 ün altında veya trombosit sayısının 100.000/mm3 ün altında olması veya c) Kreatinin klirensinin <45 ml/dk olması veya ç) Karaciğer rezervinin düşük olması (Alanin Aminotransferaz (ALT) veya Aspartat Aminotransferaz (AST) düzeylerinin normal kabul edilen üst sınırın 5 katından fazla yükselmesi veya total bilirubin düzeyinin normal kabul edilen üst sınırın 3 katından fazla yükselmesi). 6) Enzalutamid ve abirateron etken maddeli ilaçların ardışık kullanımının bedelleri yalnızca Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı bulunması halinde Kurumca karşılanır. ü) Fluorourasil topikal formları; sağlık raporu koşulu aranmaksızın yalnızca dermatoloji, tıbbi onkoloji ve plastik cerrahi uzmanları tarafından reçete edilir. v) Aksitinib; (Değişik:RG-11/08/2021-31565/5-d md. Yürürlük:19/08/2021) bir sitokin tedavisi sonrası progresyon göstermiş olan veya bir sitokin tedavisi sonrası bir seri VEGF-TKİ (Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü – Tirozin Kinaz İnhibitörü) tedavisi kullanmış ve sonrasında progresyon göstermiş daha önce en az bir seri Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü (VEGF) hedefli tedaviyi kullanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş relaps/metastatik renal hücreli karsinomun tedavisinde; en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum yeni raporda belirtilmelidir. y) Setuksimab: 1) Metastatik kolorektal kanser endikasyonunda; a) Daha önce setuksimab veya diğer anti-EGFR (Anti-Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü) tedavileri kullanmamış, ECOG performans skoru 0-1 olan, (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 23-c md. Yürürlük: 15/10/2016) KRAS RAS wild tip metastatik kolorektal kanserli hastalarda; birinci veya ikinci seri tedavide FOLFOX veya FOLFIRI kombinasyon kemoterapi rejimlerinin sadece birisi ile progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir. b) Progresyon durumunda veya beraberindeki kemoterapi rejiminin değiştirilmesi durumunda setuksimab veya başka bir anti-EGFR tedavisi kullanılamaz. (Değişik:RG-09/09/2017- 30175/ 20-c md. Yürürlük: 23/09/2017) 2) Skuamoz hücreli baş ve boyun kanseri endikasyonunda; nüks yada metastatik nazofarenks dışı baş-boyun yassı hücreli kanseri olan, ECOG performans statüsü 0-1 olan hastalarda, birinci basamakta platin ve 5-Fluorourasil içeren kemoterapi rejimi ile kombine olarak birlikte kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir. 2) Skuamoz hücreli baş ve boyun kanseri endikasyonunda; a) ECOG performans skoru 0-1 olan yassı hücreli nüks ya da metastatik nazofarenks dışı baş-boyun kanserlerinde birinci basamakta platin ve 5-Fluorourasil içeren kemoterapi rejimi ile kombine olarak kullanılır.

175 b) Sisplatin ile tedavi edilemeyen, kreatinin klirensi (Ek: RG-16/06/2020-31157/9-c md. Yürürlük: 24/06/2020) 55 ml/dk'nın altında olan ve/veya orta-ileri derece kalp yetmezliği olan hastalarda lokal-ileri evre hastalıkta radyasyon tedavisi ile kombine olarak kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir. (Ek: RG- 18/02/2015- 29271/ 12-e md. Yürürlük: 28/02/2015) (Değişik: RG- 25/03/2017- 30018/ 20 md. Yürürlük: 01/04/2017) z) Dabrafenib ve vemurafenib; z) Dabrafenib, dabrafenib+trametinib, vemurafenib, vemurafenib+kobimetinib; 1) (Değişik: RG- 25/03/2017- 30018/ 20 md. Yürürlük: 01/04/2017) Daha önce herhangi bir RAF yolağı

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

inhibitörü kullanmamış ve ECOG performans skoru 0 veya 1 olan ve BRAF V600 mutasyonu pozitif olan aşağıda belirtilen hasta gruplarında tek ajan olarak progresyona kadar kullanılabilir; Daha önce herhangi bir RAF yolağı inhibitörü kullanmamış ve ECOG performans skoru 0 veya 1 olan ve BRAF V600 mutasyonu pozitif olan aşağıda belirtilen hasta gruplarında tek ajan (dabrafenib+trametinib kombine tedavisi ile vemurafenib+kobimetinib kombine tedavisi tek ajan olarak kabul edilecektir.) olarak progresyona kadar kullanılabilir. a) Lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve lokal tedavilerin tekrar kullanılamadığı relaps malign melanom b) Metastatik malign melanom 2) Progresyon sonrası tek ajan olarak veya başka tedavilerle kombinasyon şeklinde kullanılamaz. 3) Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı ve yukarıdaki durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. 4) (Değişik: RG- 25/03/2017- 30018/ 20 md. Yürürlük: 01/04/2017) Dabrafenib ve vemurafenib ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Bu ilaçlar ardışık ya da kombine olarak (dabrafenib+trametinib kombine tedavisi ile vemurafenib+kobimetinib kombine tedavisi hariç) kullanılamaz. (Değişik:RG-28/04/2021-31468/15-c md. Yürürlük: 06/05/2021) z) Dabrafenib, trametinib, vemurafenib ve kobimetinib; 1) Dabrafenib; a) Daha önce herhangi bir RAF yolağı inhibitörü kullanmamış, ECOG performans skoru 0 veya 1 olan, BRAF V600 mutasyonu pozitif, lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve lokal tedavilerin tekrar kullanılamadığı relaps malign melanom/metastatik malign melanom hastalarında progresyona kadar; tek ajan olarak veya trametinib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. b) BRAF V600 E mutasyonu pozitif Evre III malign melanomu olan hastaların tam rezeksiyonu takiben adjuvan tedavisinde progresyona kadar en fazla 12 ay süreyle; trametinib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. 2) Trametinib; a) Daha önce herhangi bir RAF yolağı inhibitörü kullanmamış, ECOG performans skoru 0 veya 1 olan, BRAF V600 mutasyonu pozitif, lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve lokal tedavilerin tekrar kullanılamadığı relaps malign melanom/metastatik malign melanom hastalarında progresyona kadar; dabrafenib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. b) BRAF V600 E mutasyonu pozitif Evre III malign melanomu olan hastaların tam rezeksiyonu takiben adjuvan tedavisinde progresyona kadar en fazla 12 ay süreyle; dabrafenib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. 3) Kobimetinib; daha önce herhangi bir RAF yolağı inhibitörü kullanmamış, ECOG performans skoru 0 veya 1 olan, BRAF V600 mutasyonu pozitif, lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve lokal tedavilerin tekrar kullanılamadığı relaps malign melanom/metastatik malign melanom hastalarında progresyona kadar; vemurafenib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. 4) Vemurafenib; daha önce herhangi bir RAF yolağı inhibitörü kullanmamış, ECOG performans skoru 0 veya 1 olan, BRAF V600 mutasyonu pozitif, lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve lokal tedavilerin tekrar kullanılamadığı relaps malign melanom/metastatik malign melanom hastalarında progresyona kadar; tek ajan olarak veya kobimetinib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. 5) Dabrafenib, trametinib, vemurafenib ve kobimetinib etken maddeli ilaçların ardışık olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanmaz. Dabrafenib, trametinib, vemurafenib ve kobimetinib etken maddeli ilaçların kombine kullanımı ise yukarıda tanımlandığı şekilde mümkün olup bunun dışında kombine kullanımları halinde Kurumca bedelleri karşılanmaz. (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 23-d md. Yürürlük: 12/09/2019) aa) Beksaroten; 1) En az bir sistemik tedaviye dirençli erişkin hastalarda ileri evre (EORCT evre IIB, III, IV) kutanöz T-hücreli

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

lenfomanın cilt bulgularının tedavisinde; tıbbi onkoloji, hematoloji veya dermatoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilir. 2) Bu grup hastalarda lipid düşürücü ilaç kullanılması gerektiğinde, bu durumun raporda belirtilmesi halinde SUT'un "4.2.28- Lipid düşürücü ilaçların kullanım ilkeleri" maddesi koşulları aranmaz.

176 aa) Beksaroten; 1) Beksaroten oral; a) En az bir sistemik tedaviye dirençli erişkin hastalarda ileri evre (EORCT evre IIB, III, IV) kutanöz T-hücreli lenfomanın cilt bulgularının tedavisinde; tıbbi onkoloji, hematoloji veya dermatoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilir. b) Bu grup hastalarda lipid düşürücü ilaç kullanılması gerektiğinde, bu durumun raporda belirtilmesi halinde SUT' un "4.2.28- Lipid düşürücü ilaçların kullanım ilkeleri" maddesi koşulları aranmaz. 2) Beksaroten topikal; a) Diğer terapilerden sonra refrakter veya kalıcı hastalığı olan veya diğer tedavileri tolere edemeyen Evre IA veya Evre IB kutanöz T-hücreli lenfoma hastalarının kutanöz lezyonlarının topikal tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Mülga:RG-25/08/2022-31934/27-d md. Yürürlük:03/09/2022) En az bir dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) Üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/27-d md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/24-c md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde düzenlenen en az 3 dermatoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/27-d md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/24-c md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde dermatoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede iyileşme olduğunun görülmesi ve bu durumun düzenlenecek raporlarda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. (Değişik: RG-10/05/2018-30417/ 13-c md. Yürürlük:18/05/2018) bb) Krizotinib; ALK (Anaplastik Lenfoma Kinaz) pozitifliği FISH testi ile doğrulanmış, en az bir seri kemoterapi kullanmış ve sonrasında progresyon göstermiş metastatik non-squamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarının tedavisinde, tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanı hekimlerince reçete edilir. bb) Krizotinib; 1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) veya Reseptör Tirozin Kinaz C-ROS 1 (ROS-1) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvarda doğrulanmış ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 2) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvarda doğrulanmış daha önce kemoterapi uygulanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3) Alektinib (Ek:RG-28/04/2021-31468/15-ç md. Yürürlük:06/05/2021), brigatinib, lorlatinib veya seritinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. 4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığının belirtilmesi gerekmektedir. (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 14-b md. Yürürlük: 25/06/2016) cc) Vismodegib; 1) Cerrahi, radyoterapi ve diğer lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve tekrar bu tedavilerin uygulanamadığının veya başlangıçta bu tedavilerin uygun olmadığının tespit edildiği progresif, semptomatik lokal ileri veya metastatik cildin bazal hücreli kanserinde; monoterapi olarak progresyona kadar kullanılır. 2) Bu durumların belirtildiği, bir tıbbi onkoloji, bir dermatoloji, bir radyasyon onkolojisi ve lokalizasyonuna göre ilgili bir cerrahi

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

branş uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanılır. 3) Tedaviye tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden devam edilebilir. 4) Bu sağlık kurulu raporlarına dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince en fazla birer aylık dozlarda reçete edilir. 5) Progresyon sonrası monoterapi veya başka tedavilerle kombinasyon şeklinde kullanılamaz. (Değişik: RG-19/10/2023- 32344/ 9-c md. Yürürlük: 27/10/2023) çç) Ruksolitinib; 1) Primer miyelofibrosis, post polistemik miyelofibrosis veya esansiyel trombositemi sonrası ikincil miyelofibrosis tanılı hastalarda splenomegaliye bağlı semptomların tedavisinde aşağıdaki koşulların tümünü taşıyan hastalarda (Değişik: RG-04/09/2019- 30878/ 23-e md. Yürürlük: 12/09/2019) kullanılır. ilaca başlanır. a) Semptomatik masif splenomegalisi bulunan, b) DIPPS plus skorlama sistemine göre orta veya yüksek risk grubu olan, c) En az bir seri tedavi almış ve uluslararası çalışma grubu uzlaşı kriterlerine göre 8 haftadan fazla süren kot kavsi altında fizik muayene ile ölçülen dalak boyutunda başlangıca göre ≥%50 (USG ile ölçülen dalak hacminde ≥%35) azalma elde edilemeyen veya elde edilen yanıtı kaybolan, ç) Güncel kan sayım değerlerinde trombosit sayısının ≥100.000/mm3, hemoglobin düzeyinin ≥8 g/dl, nötrofil sayısının ≥1000/mm3 ve çevresel kan blast oranı <%10 olan, d) Kemik iliği nakline uygun olmayan. 2) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

177 3) Tedaviye başlandıktan 6 ay sonra yapılan yanıt değerlendirmesinde dalak boyutunda bir azalma yoksa veya (Ek: RG-16/06/2020-31157/9-ç md. Yürürlük: 24/06/2020) konstitusyonel semptomlarda (Ek: RG-16/06/2020-31157/9-ç md. Yürürlük: 24/06/2020) (ateş, gece terlemesi, kilo kaybı veya kaşıntı vb. semptomlarından herhangi biri) tedavinin başlangıcından beri bir iyileşme görülmemişse tedavi kesilir. 6. ayda yapılan yanıt değerlendirmesi, devamında düzenlenecek her 3 aylık raporda belirtilir. çç) Ruksolitinib; 1) Primer miyelofibrosis, post polistemik miyelofibrosis veya esansiyel trombositemi sonrası ikincil miyelofibrosis tanılı hastalarda splenomegaliye bağlı semptomların tedavisinde aşağıdaki koşulların tümünü taşıyan hastalarda ilaca başlanır. a) Semptomatik masif splenomegalisi bulunan, b) DIPPS plus skorlama sistemine göre orta veya yüksek risk grubu olan, c) En az bir seri tedavi almış ve uluslararası çalışma grubu uzlaşı kriterlerine göre 8 haftadan fazla süren kot kavsi altında fizik muayene ile ölçülen dalak boyutunda başlangıca göre ≥%50 (USG ile ölçülen dalak hacminde ≥%35) azalma elde edilemeyen veya elde edilen yanıtı kaybolan, ç) Güncel kan sayım değerlerinde trombosit sayısının ≥100.000/mm3, hemoglobin düzeyinin ≥8 g/dl, nötrofil sayısının ≥1000/mm3 ve çevresel kan blast oranı <%10 olan, d) Kemik iliği nakline uygun olmayan. 2) Tedaviye başlandıktan 6 ay sonra yapılan yanıt değerlendirmesinde dalak boyutunda bir azalma yoksa veya konstitusyonel semptomlarda (ateş, gece terlemesi, kilo kaybı veya kaşıntı vb. semptomlarından herhangi biri) tedavinin başlangıcından beri bir iyileşme görülmemişse tedavi kesilir. 6. ayda yapılan yanıt değerlendirmesi, devamında düzenlenecek her 3 aylık raporda belirtilir. 3) Kortikosteroidler veya diğer sistemik tedavilere yetersiz yanıt veren; derece 2-4 akut Graft versus Host hastalığı (aGvHD) olan veya orta-ağır kronik Graft versus Host hastalığı (kGvHD) olan 12 yaş ve üzerindeki hastaların tedavisine ruxolitinib başlanabilir. Tedaviye başlanan hastalarda; aGvHD olan hastaların tedavisinde 14. günde, kGvHD olan hastaların tedavisinde 6. ayda yapılan yanıt değerlendirilmesinde tam veya kısmi yanıt alınan hastalarda tedaviye devam edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4) JAK 2 (V617F ve Exon 12) mutasyonlarının varlığı ile Polisitemi Vera (PV) tanısı konulmuş olgularda; aşağıda tanımlanan durumlardan en az birini karşıladığını gösteren ve bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla bu rapora dayanılarak reçete edilmesi halinde Kurumca karşılanır. 1- En az 2 g/gün veya hastanın tolere edebileceği maksimum dozda hidroksiüre kullanan polistemi vera tanılı hastalarda en az 3 aylık tedaviye rağmen; a. Hematokriti <%45 tutmak için ayda 1'den fazla flebotomi ihtiyacının devam etmesi veya b. Trombosit sayısının >400000/mm3, beyaz küre sayısının >10000/mm3 olması veya c. Dalak boyutlarında ultrasonografi ile küçülme saptanmaması veya ç. Yeni tromboz gelişmesi. 2- Tam veya kısmi yanıt için gerekli en düşük hidroksiüre dozunda, mutlak nötrofil sayısı <1000/mm3 ya da trombosit sayısı <100000/mm3 ya da hemoglobin <10g/dl

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

olması. 3- Hidroksiüre ilişkili bacak ülseri, kontrol edilemeyen mukokutanöz belirtiler ortaya çıkması halinde. 5) Polisitemi Vera (PV) tanılı hastaların 32 haftalık tedavisinin sonunda, dalak büyüklüğünde minimum %35 küçülme ve tam kan sayımının normalize olması (lökosit, hemoglobin/HCT, trombosit sayılarının referans değerler arasında olması) halinde tedaviye devam edilebilir. 6) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir. dd) Regorafenib; 1) Öncesinde floropirimidin, oksaliplatin ve irinotekan bazlı kemoterapi ve anti-VEGF (anti vasküler endotelyal büyüme faktörü) tedavisi ve RAS-doğal tip ise ayrıca anti-EGFR (anti epidermal büyüme faktörü reseptörü) ile tedavi görmüş ve progresyon göstermiş, ECOG performans skoru: 0-1 olan, yeterli organ fonksiyonu bulunan ve yaşam beklentisi üç aydan fazla olan, rezeke edilemeyen metastatik kolorektal kanser (mKRK) tedavisinde kullanılır. 2) Öncesinde imatinib mesilat ve sunitinib malat tedavileri görmüş ve progresyon göstermiş rezeke edilemeyen metastatik gastrointestinal stromal tümör (GİST) tedavisinde (Ek:RG-10/05/2018-30417/13-ç md. Yürürlük: 18/05/2018) veya sorafenib tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişmiş lokal ileri veya metastatik veya nüks hepatoselüler kanser tanısı olan ve Child-Pugh A düzeyinde karaciğer fonksiyonuna sahip hastaların tedavisinde progresyona kadar kullanılır. 3) Yukarıdaki durumlarda tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilir. (Ek: RG- 14/07/2016- 29770/ 10 md. Yürürlük: 22/07/2016) ee) İpilimumab; 1) Daha önce en az bir seri sistemik tedavi kullanmış ve sonrasında progresyon göstermiş rezeke edilemeyen erişkin relaps veya metastatik erişkin malign melanom tedavisinde; tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. 2) En fazla 4 doz (1 doz = 3 haftada bir uygulanan 3mg/kg dozunda uygulanan tedavi) tedavi bedeli karşılanır. 3) Dabrafenib, vemurafenib ve ipilimumab kombine olarak kullanılamaz. (Ek: RG- 25/08/2016- 29812/ 15 md. Yürürlük: 30/08/2016) ff) Trastuzumab emtansin; metastatik meme kanserinde daha önce trastuzumab ve bir taksan tedavisi almış ve hastalığı sonrasında progresyon göstermiş, HER-2/neu testi immunhistokimyasal olarak 3+ (+++) veya FISH/SISH/CISH pozitif olan hastalarda kurtarma tedavisinde tek ajan olarak progresyona kadar kullanılır. Progresyon sonrası tek ajan veya kombinasyon tedavisinin bir parçası olarak kullanılamaz. Daha önce herhangi bir sebeple pertuzumab kullanmış hastalarda

178 endike değildir. Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı ve bu hususların belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. (Ek: RG-07/10/2016- 29850/ 23-ç md. Yürürlük: 15/10/2016) gg) pertuzumab; daha önce metastatik hastalığı için sistemik kemoterapi veya trastuzumab tedavisi almamış, ECOG performans skoru 0-1 olan, HER-2 immünhistokimya ile +3 veya FISH/CISH/SISH (+) olan, visseral metastazı olan metastatik meme kanserinde ilk seri tedavide trastuzumab ve dosetaksel kemoterapisi ile kombine olarak progresyona kadar kullanılabilir. Bu durumların belirtildiği tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Pertuzumab, daha önce erken evre meme kanseri için adjuvan veya neo-adjuvan olarak trastuzumab tedavisi almış ve sonrasında relaps gelişmiş hastalarda kullanılmaz. Pertuzumab tedavisi alırken progresyon gösteren hastalarda bir daha monoterapi veya kombinasyon tedavisinin bir parçası olarak devam edilemez. (Ek: RG-16/06/2020- 31157/9-d md. Yürürlük: 24/06/2020) Dosetaksel toksisitesi nedeniyle dosetaksel kemoterapisinin kesilmesi durumunda trastuzumab ve pertuzumab kombinasyonu ile tedaviye devam edilebilir. (Ek: RG- 26/11/2016-29900/ 16-b md. Yürürlük: 29/11/2016) ğğ) Karmustin; 1) Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak; beyin tümörleri-glioblastom, beyinsapı glioması, medullablastom, astrositom, ependimoma ve metastatik beyin tümörleri endikasyonlarında; yanlızca rekürrens veya nüks hastalarda tek ajan veya diğer onaylı kemoterapötik ajanlarla belirlenmiş kombinasyon tedavisi şeklinde tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Bu şekildeki kullanımda endikasyon dışı onay tarihi ve süresi sağlık kurulu raporunda

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

belirtilir. 2) Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak; hodgkın lenfoma ve non-hodgkın lenfoma hastalarında kemik iliği nakli hazırlık rejimi kullanımında hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Bu şekildeki kullanımda endikasyon dışı onay tarihi ve süresi sağlık kurulu raporunda belirtilir. 3) Yukarıdaki koşullar dışında kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanmaz. (Ek: RG- 18/02/2017- 29983/ 9-b md. Yürürlük: 01/03/2017) hh) Aflibercept: 1) ECOG performans skoru 0-1 olan; a) Birinci basamak tedavide oxaliplatin bazlı tedavi ile kombine anti-EGFR tedavisi almış ve sonrasında progresyon göstermiş RAS wild tip metastatik kolorektal kanserleri olan hastalarda FOLFIRI tedavisi ile kombinasyon halinde progresyona kadar, b) Birinci basamak tedavide oxaliplatin bazlı tedavi almış ve sonrasında progresyon göstermiş RAS mutant metastatik kolorektal kanserleri olan hastalarda FOLFIRI tedavisi ile kombinasyon halinde progresyona kadar kullanılır. 2) Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. 3) Birinci basamak tedavide oxaliplatin bazlı tedavi ile herhangi bir anti-VEGF tedavi almış ve sonrasında progresyon göstermiş RAS wild tip metastatik kolorektal kanserleri olan hastalarda kullanılamaz. (Ek: RG-08/06/2017-30090/12 md. Yürürlük:16/06/2017) ıı) (Mülga:RG- 28/12/2018-30639/ 20-b md. Yürürlük: 01/04/2018) Nivolumab; Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınan onaya dayanılarak; renal cell ca ve hodgkin lenfoma tanılarında tıbbi onkoloji uzmanı veya hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji ile hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir. ii) Mifamurtide; Yaşları 2-30 arasında değişen çocuk, ergen ve genç yetişkinlerdeki; makroskopik olarak tam rezeke edilmiş, metastatik olmayan, yüksek evreli osteosarkom tedavisinde, çoklu ajan kemoterapi ile kombine olarak, tıbbi/pediatrik onkoloji hekimlerinden birinin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi/pediatrik onkoloji uzmanlarınca reçete edilebilir. Raporda makroskopik olarak tam rezeke edilmiş, metastatik olmadığı belirtilir. 48(Kırksekiz) infüzyon kullanımı sonunda tedavi kesilir. (Ek: RG-09/09/2017-30175/ 20-ç md. Yürürlük: 23/09/2017) jj) Arsenik trioksit: Pro-miyelositik lösemi /retinoik asit reseptör alfa (PML/RAR-alfa) geni varlığı ve/veya t(15;17) translokasyon varlığı ile karakterize relapslı/refrakter akut promiyelositik lösemili (APL) yetişkin hastalarda, remisyon indüksiyonu ve konsolidasyon (kurtarma tedavisi) için kullanılır. Önceki tedavi retinoid (ATRA) ve kemoterapi içermelidir. Diğer lösemi tiplerinde kullanılmaz. Bu durumların belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösteren sağlık kurulu raporuna dayanılarak, yine bu uzman hekimlerce reçete edilebilir. (Değişik: RG- 16/03/2023-32134/24-ç md. Yürürlük: 24/03/2023) (Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 16-b md. Yürürlük: 15/02/2018) kk) Blinatumomab; Relaps/refrakter prekürsor B hücreli ALL tanısı konulan ve CD19 pozitifliği histopatolojik veya akım sitometrik olarak gösterilen Philadelphia kromozomu negatif olan ve aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan relaps/refrakter olgularda; 1) En az bir kurtarma tedavisi (FLAG+antrasiklin, yüksek doz sitozin arabinozid tabanlı kombine tedaviyi; yüksek doz metotreksat tabanlı kombine tedaviyi; klofarabin tabanlı kombine tedaviyi tam süre ve dozda) almış ve yanıt alınmamış, 2) Sistemik mantar enfeksiyonu olmayan, 3) Merkezi sinir sistemi tutulumu olmayan, 4) Karaciğer ve böbrek fonksiyonları normal olan, 5) HLA doku grubu uyumlu vericisi olan hastalarda, Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ve çalışma izni almış kemik iliği nakli merkezlerinde, en az bir çocuk/erişkin hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, allojenik kök hücre nakli öncesi blast klirensinin sağlanması için maksimum 2 siklus kullanılması halinde bedeli ödenir.

179 kk) Blinatumomab; prekürsor B hücreli ALL tanısı konulan ve CD19 pozitifliği histopatolojik veya akım sitometrik olarak gösterilen Philadelphia kromozomu negatif olan ve aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan relaps/refrakter veya MRD pozitif (uluslararası sertifikalı bir laboratuvarda valide edilmiş bir yöntemle %0,1 ve üzerinde minimal rezidüel hastalık belirlenmiş) olan erişkinler ve 1 yaşın üzerindeki allojenik kök hücre transplantasyonu yapılacak çocuklarda; 1) En az bir kurtarma tedavisi (FLAG+antrasiklin, yüksek doz sitozin arabinozid tabanlı kombine tedaviyi; yüksek doz metotreksat tabanlı kombine tedaviyi; klofarabin tabanlı kombine tedaviyi

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

tam süre ve dozda) almış ve yanıt alınmamış kemik iliği blast oranı maksimum %50 olan, 2) Sistemik mantar enfeksiyonu olmayan, 3) Merkezi sinir sistemi tutulumu olmayan, 4) Karaciğer ve böbrek fonksiyonları normal olan, 5) HLA doku grubu uyumlu vericisi olan ve kök hücre nakline uygun olan, hastalarda, Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ve çalışma izni almış kemik iliği nakli merkezlerinde, en az bir erişkin hematoloji veya çocuk hematoloji veya çocuk hematoloji ve onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, allojenik kök hücre nakli öncesi blast klirensinin sağlanması için maksimum 2 siklus kullanılması halinde bedeli ödenir. ll) Brentuksimab vedotin; 1) Aşağıdaki endikasyonlarda; a) Otolog kök hücre nakli sonrasında veya otolog kök hücre naklinin ya da çoklu ajan içeren kemoterapinin tedavi seçeneği olmadığı durumda en az iki seri tedavi sonrasında nükseden veya tedaviye dirençli CD30 pozitif hodgkin lenfoma tanılı yetişkin hastalar için, b) Otolog kök hücre nakli sonrasında relaps veya progresyon riski artan CD30 pozitif hodgkin lenfoma tanılı yetişkin hastalar için, c) En az iki seri kombinasyon kemoterapisi ve/veya otolog kök hücre transplantasyonuna cevapsızlık veya nüks gelişen CD30 pozitif anaplastik büyük hücreli lenfoma tanılı hastalar için kullanılması halinde. 2) Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. 3) Brentuksimab vedotini 4 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirmesi yapılır. En az kısmi yanıt gelişen hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek en fazla 12 siklus daha tedaviye devam edilebilir. mm) Afatinib; (Değişik: RG-28/12/2018- 30639/ 20-c md. Yürürlük: 08/01/2019) 1) Aşağıdaki endikasyonlarda monoterapi şeklinde kullanılır. a) ECOG performans skoru en fazla 2 olan, Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) gen exon 19 delesyonu olan, lokal ileri evre veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (NSCLC) daha önce kemoterapi almış ve progresyon gelişmiş yetişkin hastaların tedavisinde, b) Platin bazlı kemoterapi sırasında veya sonrasında progresyon gösteren skuamöz histolojiye sahip EGFR gen exon 19 delesyonu olan lokal ileri evre veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (NSCLC) hastaların tedavisinde, 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. 2) Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu, 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi ve reçete ekinde genetik tetkik sonucu bulunması halinde bedeli ödenir. (Ek:RG-10/05/2018-30417/ 13-d md. Yürürlük:18/05/2018) Erlotinib, gefitinib ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 23-c md. Yürürlük: 01/04/2018) nn) Bevasizumab; 1) Metastatik kolorektal kanser tedavisinde; a) 5-florourasil/folinik asit veya 5-florourasil/folinik asit/irinotekan ile kombine olarak metastatik kolon veya metastatik rektum kanserinin birinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. b) Daha önceki basamaklarda bevasizumabın kullanılmadığı metastatik kolon veya metastatik rektum kanserinin ikinci ve sonraki basamak tedavilerinde 5-florourasil/folinik asit veya 5-florourasil/folinik asit/irinotekan ile kombine olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. c) Daha önce adjuvant amaçlı kemoterapi almamış olan metastatik kolon veya metastatik rektum kanserli hastalarda, birinci basamak tedavi olarak okzaliplatin ile kapesitabin veya 5-florourasil/folinik asit ile kombine olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. 2) Malign glioma (DSÖ evre IV) – glioblastoma tedavisinde; histolojik olarak glioblastoma multiforme tanısı almış ve bir seri temozolomid sonrası nüks gelişmiş veya progresyon göstermiş hastalarda kemoterapi ile birlikte progresyona kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Bu tedavi ile progresyon gelişen hastalarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. 3) Serviks kanseri tedavisinde; lokal tedavilere uygun olmayan rekürren/persistan veya metastatik serviks kanseri olan erişkin hastaların birinci basamak tedavisinde paklitaksel ve cisplatin veya paklitaksel ve topotekan ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Daha önce

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

radyo duyarlaştırıcı haricinde sistemik kemoterapi tedavisi almış ve progresyon göstermiş hastalarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. 4) Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında tüm uzman hekimlerce reçete edilir.

180 oo) Pleriksafor; 1) Otolog kök hücre nakli gerçekleştirmek istenen lenfoma veya multipl miyelom tanısı konmuş ve aşağıdaki tedavi protokolleri ile yeterli kök hücre mobilizasyonu (≥2 x 106/kg CD34 pozitif hücre) sağlanamayan erişkin hastalarda Granülosit Koloni Uyarıcı Faktör (G-CSF) ile kombine olarak kullanılır. a) Sadece G-CSF mobilizasyonunun yeterli olacağı öngörülen hastalardan en az bir seri 10 mikrogram/kilogram gün dozunda G-CSF uygulaması ve en az bir seri G-CSF ile birlikte kemoterapi uygulaması, b) Sadece G-CSF ile yeterli düzeyde kök hücre mobilizasyonu sağlanamayacağı öngörülen hastalarda en az bir seri G-CSF ile birlikte kemoterapi uygulaması. 2) Bünyesinde terapötik aferez merkezi bulunan sağlık hizmeti sunucularında, bu durumların belirtildiği en az biri hematoloji uzman hekimi olmak üzere hematoloji ve onkoloji uzman hekimlerinden oluşan 1 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji veya onkoloji uzman hekimleri tarafından en fazla 4 günlük dozda reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. öö) Denosumab 120 mg; 1) Daha önce zoledronik asit kullanmamış, kırık veya bası riski yüksek kemiklere metastaz yapmış meme kanseri, hormon refrakter prostat kanseri veya küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarında kemik progresyonuna kadar, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. 2) Rezeke edilemeyen veya cerrahi morbidite riski yüksek, yetişkinler ile iskeleti olgunlaşmış adölesanlarda görülen kemiğin dev hücreli tümörünün tedavisinde en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. pp) Nivolumab yalnızca; 1) ECOG performans skoru 0-1 olan, birinci basamak kemoterapi sonrasında progresyon göstermiş, daha önce PD-1 ve PD-L1 inhibitör tedavisi almamış rezeke edilemeyen lokal ileri evre veya metastatik malign melanomu olan hastaların tedavisinde progresyona kadar tek başına kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. İpilimumab etken maddeli ilaç ile ardışık veya kombine kullanılması halinde bedeli ödenmez. 2) Karnofsky performans statüsü en az 70 olan, (Değişik: RG-11/08/2021-31565/5-e md. Yürürlük:19/08/2021) daha önce en az bir basamak sitokin (interferon veya interlökin) ve sonrasında bir basamak da antianjiojenik tedavi almış olmak şartı ile 3. veya 4. basamak tedavi olarak daha önce en az bir seri Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü (VEGF) hedefli tedaviyi kullanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş, ileri evre berrak hücreli renal kanser tedavisinde progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. 3) Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak klasik hodgkin lenfoma endikasyonunda, otolog kök hücre nakli sonrasında brentuksimab tedavisi ile progresyon gösteren veya relaps olan hastalarda kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (Ek: RG- 08/02/2022-31744/ 5 md. Yürürlük: 16/02/2022) 4) ECOG performans skoru 0-1 olan ve bilinen EGFR, ALK, ROS mutasyonu ve/veya semptomatik beyin metastazı olmayan, daha önce en az bir basamak kemoterapi tedavisi almış ve sonrasında progresyon gelişmiş olan lokal ileri ve/veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanseri olan hastaların tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. İpilimumab etkin maddeli ilaç ile ardışık veya kombine kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında başka bir PD 1/PD L1 inhibitörü kullanılamaz. Nivolumab tedavisi öncesinde immünoterapi tedavisi almış ve bu tedavi ile hastalığı progrese olmuş hastalarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG-10/05/2018-30417/ 13-e md. Yürürlük: 18/05/2018) rr) Osimertinib; 1) Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) Tirozin Kinaz İnhibitörü tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişmiş, EGFR T790M mutasyon pozitifliği progresyon sonrası yapılan biyopsi ile tespit edilmiş olan, kemoradyoterapiye ve cerrahiye uygun olmayan lokal ileri evre veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanseri (KHDAK) olan yetişkin hastaların tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 2) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir. ss) Gefitinib; 1) Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) gen exon 19 delesyonu ve/veya exon 21 mutasyonu akredite bir laboratuvarda gösterilmiş metastatik nonskuamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri olan hastaların tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 2) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji veya göğüs hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir. 3) Erlotinib, gefitinib ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

181 şş) Seritinib; 1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvarda doğrulanmış ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 2) Daha önce krizotinib ile tedavi edilmiş ve sonrasında progresyon gelişmiş Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvarda doğrulanmış metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3) Seritinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib (Ek:RG-28/04/2021-31468/15-d md. Yürürlük:06/05/2021), brigatinib veya alektinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. 4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığının belirtilmesi gerekmektedir. tt) Alektinib; 1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvarda doğrulanmış ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 2) Daha önce krizotinib ile tedavi edilmiş ve sonrasında progresyon gelişmiş Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvarda doğrulanmış metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3) Alektinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib (Ek:RG-28/04/2021-31468/15-d md. Yürürlük:06/05/2021), brigatinib veya seritinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. 4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığının belirtilmesi gerekmektedir. (Ek: RG-10/05/2018-30417/ 13-e md. Yürürlük: 30/06/2018) (Değişik: RG-16/06/2020-31157/9-e md. Yürürlük: 01/07/2020) uu) Ekulizumab yalnızca; 1) Atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS) tedavisinde aşağıdaki (a), (b) ve (c) alt bentlerinde yer alan kriterleri

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanılması ve (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 20-ç md. Yürürlük: 08/01/2019) üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir nefroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nefroloji uzman hekimleri tarafından (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 20-ç md. Yürürlük: 08/01/2019) birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Plazma değişimi veya plazma infüzyonu öncesi ölçülmüş ADAMTS-13 aktivitesi ≥%5 olan (Plazma değişimi veya plazma infüzyonu uygulanmışsa bu işlemden 14 gün sonra trombosit sayısının >30.000/mm3 ve serum kreatinin düzeyinin >150 µmol/L olması durumunda ADAMTS-13 aktivitesi ≥%5 olarak kabul edilir.) ve tanı öncesi son 14 gün içinde kanlı diyare var ise E.Coli STEC (-) olan ve dissemine intravasküler koagülopati laboratuvar bulguları taşımayan Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de, b) Yaygın damar içi pıhtılaşma sendromu, ilaç etkisi, immün vb. nedenlerle açıklanamayan trombositopenisi olan (Trombosit sayısının <150.000/mm3 veya takipli hastada başlangıç trombosit değerine göre %25 ve üzerinde düşüş olması) ve hemolizin eşlik ettiği (Haptoglobin düşüklüğü veya LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu ve periferik kan yaymasında >%1 şistosit varlığı ve direkt Coombs negatifliği ile gösterilmiş) veya bu bulguların tespit edilmediği olgularda TMA varlığını gösteren doku biyopsisi incelemesi bulunan aktif ve progrese Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de, c) Böbrek fonksiyon bozukluğu (serum kreatinin düzeyinin referans üst sınırından >%20 olması veya eGFR düzeyinin <60 ml/dk olması veya biyopsi ile gösterilmiş böbrek hasarı olması) veya nörolojik tutulum (epileptik atak/konfüzyon/parezi/pleji/koma vb.) veya kalp-damar sistemi tutulumu (miyokard enfarktüsü/pulmoner embolizm/diğer vasküler trombozlar) veya gastrointestinal tutulum (diyare/bulantı/kusma/karın ağrısı vb.) veya pulmoner tutulum (dispne/pulmoner hemoraji/pulmoner ödem vb.) veya göz tutulumunun (ağrı ve bulanık görüntü/retinal damar oklüzyonu/retinal hemoraji vb.) eşlik ettiği Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de. 2) Paroksismal Noktürnal Hemoglobinüri (PNH) tedavisinde aşağıdaki kriterlerden en az birini karşılayan hastalarda tedaviye başlanılması ve (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 20-ç md. Yürürlük: 08/01/2019) üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli aşağıdaki durumların belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 20-ç md. Yürürlük: 08/01/2019) birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Kemik iliği normoselüler veya hiperselüler iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak (FLAER testi) %1'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda, b) Kemik iliği hipoplastik veya aplastik iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda, c) Transplantasyon öncesi dönemde transfüzyon gereksinimini azaltmak ve kronik hemolize bağlı komplikasyonları önlemek amacıyla allojenik kemik iliği nakline hazırlanan PNH ile ilişkili en az bir bulgunun eşlik ettiği olgularda, ç) Kök hücre nakli yapılamayan ve immunsüpresif tedaviye yanıt alınamayan kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda, d) Allojenik kök hücre nakli sonrası yeterli yanıt elde edilemeyen (hemolizi düzelmeyen ve granülosit klonu varlığı devam eden) olgularda,

182 e) Tromboembolik olay, renal yetersizlik, pulmoner hipertansiyon vb. kanıtlanmış PNH komplikasyonlarından biri veya birkaçı bulunan granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen olgularda, f) Kemik iliği normoselüler/hiperselüler iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen gebelerde; gebelik döneminde ve post-partum dönemde en az üç ay süresince. 3) Sağlık Bakanlığınca hasta bazında; C3 glomerulopati, membranoproliferatif glomerulonefrit (MPGN), CD 55 eksikliği, CD 59 eksikliği, renal transplantasyon, dens depozit hastalığı, soğuk aglütinin otoimmün hemolitik anemi, trombotik trombositopenik purpura (TTP), kronik nefritik sendrom (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 20-ç md. Yürürlük: 08/01/2019), trombotik mikroanjiyopati veya diffüz mezenşiokapiller glomerulonefrit tanılarında verilecek endikasyon dışı onaya dayanılarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4) Tedaviye başlamadan iki hafta önce meningokok bağışıklaması tamamlanmış ve "Ekulizumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu" tedaviyi yürüten

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hekim tarafından düzenlenerek reçete ekine konmuş olmalıdır. İki yaşından küçük çocuklarda veya bağışıklamayı takiben iki hafta geçmeden ekulizumab başlanması gereken olgularda antibiyotik profilaksisi uygulanmış olduğu reçetede belirtilmelidir. 5) aHÜS hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; hematolojik normalleşmenin (Haptoglobin, LDH veya trombosit sayılarında normalleşme) ve eGFR ve/veya serum kreatinin düzeyinde %25 ve daha fazla iyileşmenin ve nörolojik ve/veya böbrek dışı organ hasarında düzelmenin gerçekleştiğinin yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır. 6) PNH hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; klinik fayda gören, granülosit klonu pozitifliğinin devam ettiği akım sitometrik olarak gösterilmiş ve transfüzyon bağımsız olgularda tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır. uu) Ekulizumab yalnızca; 1) Atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS) tedavisinde aşağıdaki (a), (b) ve (c) alt bentlerinde yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanılması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir nefroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nefroloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Plazma değişimi veya plazma infüzyonu öncesi ölçülmüş ADAMTS-13 aktivitesi ≥%5 olan (Plazma değişimi veya plazma infüzyonu uygulanmışsa bu işlemden 14 gün sonra trombosit sayısının>30.000/mm3 ve serum kreatinin düzeyinin >150 µmol/L olması durumunda ADAMTS-13 aktivitesi ≥%5 olarak kabul edilir.) ve tanı öncesi son 14 gün içinde kanlı diyare var ise E.Coli STEC (-) olan ve dissemine intravasküler koagülopati laboratuvar bulguları taşımayan Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de, b) Yaygın damar içi pıhtılaşma sendromu, ilaç etkisi, immün vb. nedenlerle açıklanamayan trombositopenisi olan (Trombosit sayısının <150.000/mm3 veya takipli hastada başlangıç trombosit değerine göre %25 ve üzerinde düşüş olması) ve hemolizin eşlik ettiği (Haptoglobin düşüklüğü veya LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu ve periferik kan yaymasında >%1 şistosit varlığı ve direkt Coombs negatifliği ile gösterilmiş) veya bu bulguların tespit edilmediği olgularda TMA varlığını gösteren doku biyopsisi incelemesi bulunan aktif ve progrese Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de, c) Böbrek fonksiyon bozukluğu (serum kreatinin düzeyinin referans üst sınırından >%20 olması veya eGFR düzeyinin <60 ml/dk olması veya biyopsi ile gösterilmiş böbrek hasarı olması) veya nörolojik tutulum (epileptik atak/konfüzyon/parezi/pleji/koma vb.) veya kalp-damar sistemi tutulumu (miyokard enfarktüsü/pulmoner embolizm/diğer vasküler trombozlar) veya gastrointestinal tutulum (diyare/bulantı/kusma/karın ağrısı vb.) veya pulmoner tutulum (dispne/pulmoner hemoraji/pulmoner ödem vb.) veya göz tutulumunun (ağrı ve bulanık görüntü/retinal damar oklüzyonu/retinal hemoraji vb.) eşlik ettiği Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de. 2) Paroksismal Noktürnal Hemoglobinüri (PNH) tedavisinde aşağıdaki kriterlerden en az birini karşılayan hastalarda tedaviye başlanılması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli aşağıdaki durumların belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Kemik iliği normoselüler veya hiperselüler iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak (FLAER testi) %1'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda, b) Kemik iliği hipoplastik veya aplastik iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda, c) Transplantasyon öncesi dönemde transfüzyon gereksinimini azaltmak ve kronik hemolize bağlı komplikasyonları önlemek amacıyla allojenik kemik iliği nakline hazırlanan PNH ile ilişkili en az bir bulgunun eşlik ettiği olgularda, ç) Kök hücre nakli yapılamayan ve immunsüpresif tedaviye yanıt alınamayan kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda, d) Allojenik kök hücre nakli sonrası yeterli yanıt elde edilemeyen (hemolizi düzelmeyen ve granülosit klonu varlığı devam eden) olgularda, e) Tromboembolik olay, renal yetersizlik, pulmoner hipertansiyon vb. kanıtlanmış PNH komplikasyonlarından biri veya birkaçı bulunan granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen olgularda, f) Kemik iliği normoselüler/hiperselüler iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

olduğu gösterilen gebelerde; gebelik döneminde ve post-partum dönemde en az üç ay süresince. 3) Jeneralize Miyastenia Gravis tedavisinde; aşağıda yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanılması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında 3 nöroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Asetilkolin Reseptör (AChR) antikorları serolojik olarak pozitif, b) Amerika Miyastenia Gravis Vakfı (MGFA) klinik sınıflandırma derecesi II ila IV olan, c) Myasthenia Gravis Activities of Daily Living (MG-ADL) toplam skoru ≥ 6 olan,

183 ç) İki ya da daha fazla immünosüpresan tedavi (ya kombinasyon halinde ya da monoterapi olarak) ile en az bir yıl başarısız tedavi veya en az bir immünosupresif tedavi ile başarısız olmuş, d) Semptom kontrolü için kronik plazma değişimi veya IVIg gerektirmiş (Önceki 12 ay içerisinde en az 3 ayda bir kas güçsüzlüğü kontrolü için düzenli plazma değişimi veya IVIg tedavisi almış). (Mülga: RG- 11/08/2021- 31565 /5-f md. Yürürlük: 01/07/2021) 4) Sağlık Bakanlığınca hasta bazında; C3 glomerulopati, membranoproliferatif glomerulonefrit (MPGN), CD 55 eksikliği, CD 59 eksikliği, renal transplantasyon, dens depozit hastalığı, soğuk aglütinin otoimmün hemolitik anemi, trombotik trombositopenik purpura (TTP), kronik nefritik sendrom, trombotik mikroanjiyopati veya diffüz mezenşiokapiller glomerulonefrit tanılarında verilecek endikasyon dışı onaya dayanılarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 5) Tedaviye başlamadan iki hafta önce meningokok bağışıklaması tamamlanmış ve “Ekulizumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu” tedaviyi yürüten hekim tarafından düzenlenerek reçete ekine konmuş olmalıdır. İki yaşından küçük çocuklarda veya bağışıklamayı takiben iki hafta geçmeden ekulizumab başlanması gereken olgularda antibiyotik profilaksisi uygulanmış olduğu reçetede belirtilmelidir. 6) aHÜS hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; hematolojik normalleşmenin (Haptoglobin, LDH veya trombosit sayılarında normalleşme) ve eGFR ve/veya serum kreatinin düzeyinde %25 ve daha fazla iyileşmenin ve nörolojik ve/veya böbrek dışı organ hasarında düzelmenin gerçekleştiğinin yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır. 7) PNH hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; klinik fayda gören, granülosit klonu pozitifliğinin devam ettiği akım sitometrik olarak gösterilmiş ve transfüzyon bağımsız olgularda tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır. 8) Jeneralize Miyastenia Gravis hastalarında 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda; MG-ADL toplam skorunda iyileşmenin 2 veya üstünde olduğunun yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir. (Ek: RG- 11/08/2021- 31565 / 5-f md. Yürürlük: 01/07/2021) 9) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren, relapslarla seyreden Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu (NMOSB) tedavisinde; aşağıda yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanılması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında 3 nöroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Aquaporin 4 (AQP4) antikoru pozitif, b) Expanded Disability Status Scale (EDSS) 7 ve altında olan, c) En az iki ya da daha fazla immünosüpresan tedaviyi (azatiyoprin, mikofenolat mofetil, siklofosfamid veya rituksimab etken maddeli ilaçlar) monoterapi olarak uygun dozda ve sürede kullanmasına rağmen her bir tedavi altında iken en az 1 atak geçiren. 10) Sağlık Bakanlığınca hasta bazında; C3 glomerulopati, Membranoproliferatif Glomerulonefrit (MPGN), CD 55 eksikliği, CD 59 eksikliği, renal transplantasyon, dens depozit hastalığı, soğuk aglütinin otoimmün hemolitik anemi, Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP), kronik nefritik sendrom, trombotik mikroanjiyopati veya diffüz mezenşiokapiller glomerulonefrit tanılarında verilecek endikasyon dışı onaya dayanılarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 11) Tedaviye başlamadan iki hafta önce meningokok bağışıklaması tamamlanmış ve “Ekulizumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu” tedaviyi yürüten hekim tarafından düzenlenerek reçete ekine konmuş olmalıdır. İki yaşından küçük çocuklarda veya bağışıklamayı takiben iki hafta geçmeden ekulizumab başlanması gereken olgularda antibiyotik profilaksisi uygulanmış olduğu reçetede belirtilmelidir. 12) aHÜS hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; hematolojik

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

normalleşmenin (Haptoglobin, LDH veya trombosit sayılarında normalleşme) ve eGFR ve/veya serum kreatinin düzeyinde %25 ve daha fazla iyileşmenin ve nörolojik ve/veya böbrek dışı organ hasarında düzelmenin gerçekleştiğinin yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır. 13) PNH hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; klinik fayda gören, granülosit klonu pozitifliğinin devam ettiği akım sitometrik olarak gösterilmiş ve transfüzyon bağımsız olgularda tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır. 14) Jeneralize Miyastenia Gravis hastalarında 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda MG-ADL toplam skorunda iyileşmenin 2 veya üstünde olduğunun yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir. 15) NMOSB hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; EDSS 8 ve üzerinde ise tedavi sonlandırılır. EDSS her sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 20-d md. Yürürlük: 08/01/2019) (Değişik: RG-09/05/2020-31122/1-b md. Yürürlük: 16/05/2020) üü) Venetoklaks; 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. üü) Venetoklaks;

184 (Değişik: RG-30/12/2020-31350/4-b md. Yürürlük: 08/01/2021) 1) BCL-2 varlığı akım sitometrik olarak veya immünohistokimyasal yöntemlerle gösterilmiş olan, ilk basamak tedaviye yanıtsız veya nüks gelişen kronik lenfositik lösemi hastalarında; 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu veya CD38 pozitifliği veya ZAP70 pozitifliği olan veya immunoglobulin variable bölge mutasyonu taşımayan olguların ikinci basamak tedavilerinde monoterapi olarak veya rituksimab ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 1) Kronik lenfositik lösemi hastalarında monoterapi veya rituksimab ile kombine olarak aşağıda tanımlanan durumlardan herhangi birinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) 17p delesyonu, TP53 mutasyonu, CD38 pozitifliği, ZAP70 pozitifliği veya immunoglobulin variable bölge mutasyonu yokluğu özelliklerinden herhangi birini taşıyan, b) İlk basamak tedaviye yanıtsız, c) Birinci basamak tedavi sonrası 6 ay içinde nüks gelişen, ç) Birinci fıkrada tanımlanan özelliklerden herhangi birini taşımamakla birlikte daha önce iki basamak tedavi sonrası yanıtsız olan veya nüks gelişen hastaların üçüncü basamak tedavisinde. 2) 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. 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

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

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 (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 23-f md. Yürürlük: 12/09/2019) seri kür 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 (Ek: RG-09/05/2020-31122/1-c md. Yürürlük: 16/05/2020), daratumumab 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 (Ek: RG-09/05/2020-31122/1-ç md. Yürürlük: 16/05/2020), daratumumab 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.

185 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 (Ek: RG-09/05/2020-31122/1-d md. Yürürlük: 16/05/2020), daratumumab 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

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ikinci sıra tedavide olması kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3) (Mülga:RG-16/06/2020-31157/9-f md. Yürürlük:24/06/2020) 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. (Değişik: RG- 11/08/2021- 31565 / 5-g md. Yürürlük: 19/08/2021) (Ek: RG- 01/02/2019- 30673/ 7 md. Yürürlük: 09/02/2019) ccc) Cabozantinib yalnızca; standart tedavilere dirençli, metastatik, progresyon gösteren, semptomatik ve "Re- arranged During Transfection (RET)" mutasyonu pozitif olan medüller tiroid kanseri hastalarında en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. ccc) Kabozantinib; 1) Orta veya yüksek riskli metastatik berrak hücreli renal kanser hastalarının birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 2) Daha önce en az bir seri Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü (VEGF) hedefli tedaviyi ve/veya bir basamak anti- PD-1 monoklonal antikoru tedavisi kullanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş metastatik berrak hücreli renal kanser hastalarının tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3) Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak temsirolimus, sunitinib, sorafenib veya pazopanib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. 4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. (Ek: RG-09/05/2020-31122/1-e md. Yürürlük: 16/05/2020) ççç) Palbosiklib; 1) Östrojen Reseptörü en az %10 pozitif ve İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü 2 (HER-2) negatif, (Değişik:RG-19/10/2023-32344/9-ç md. Yürürlük:27/10/2023) postmenopozal pre/peri/postmenopozal nüks/metastatik meme kanseri olan hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Nüks/metastatik meme kanseri için daha önce hiçbir endokrin tedavi almamış veya adjuvan tedavinin tamamlanmasından 12 ay sonra nüks/metastaz gelişmiş hastalarda letrozol ile kombine olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanır. b) Nüks/metastatik meme kanseri tedavisi için birinci sıra aromataz inhibitörü tedavisini 6 aydan daha uzun süre kullandıktan sonra klinik ve/veya radyolojik hastalık progresyonu varlığında fulvestrant ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. c) Adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi devam ederken (en az 12 ay almış olmak şartıyla) ya da bu tedavi tamamlandıktan sonraki 12 ay içinde nüks/metastaz görülen hastalarda fulvestrant ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. ç) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. (Ek: RG- 19/10/2023- 32344/9-ç md. Yürürlük: 27/10/2023) d) Pre/perimenopozal kadınlarda endokrin tedavisi, luteinize edici hormon salgılatıcı hormon (LHRH) agonisti ile birleştirilmelidir. ddd) Ribosiklib; 1) Östrojen Reseptörü en az %10 pozitif ve İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü 2 (HER-2) negatif, postmenopozal nüks/metastatik meme kanseri olan hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Nüks/metastatik meme kanseri için daha önce hiçbir

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

endokrin tedavi almamış veya adjuvan tedavinin tamamlanmasından 12 ay sonra nüks/metastaz gelişmiş hastalarda letrozol ile kombine olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

186 b) Nüks/metastatik meme kanseri tedavisi için birinci sıra aromataz inhibitörü tedavisini 6 aydan daha uzun süre kullandıktan sonra klinik ve/veya radyolojik hastalık progresyonu varlığında fulvestrant ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. c) Adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi devam ederken (en az 12 ay almış olmak şartıyla) ya da bu tedavi tamamlandıktan sonraki 12 ay içinde nüks/metastaz görülen hastalarda fulvestrant ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. ç) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. (Ek: RG- 19/10/2023- 32344/9-d md. Yürürlük: 27/10/2023) 2) En az %10 östrojen reseptörü pozitif ve insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER2) negatif pre/perimenopozal metastatik meme kanseri olan ve ileri evre meme kanseri için daha önce hiçbir endokrin tedavi almamış hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Adjuvan NSAİ tedavisinin tamamlanmasından 12 ay sonra relaps yapmış veya b) Adjuvan tamoksifen tedavisi sırasında veya sonrasında relaps yapmış hastalarda NSAİ (non steroidal aromataz inhibitörü) ve LHRH agonisti ile kombine olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanır. eee) Midostaurin; 1) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) FLT-3 mutasyonu pozitif akut miyeloblastik lösemi tanısı konulmuş olan ve yoğun kemoterapiye (standart doz 3+7 remisyon indüksiyonu ve yüksek doz ARA-C ile konsolidasyon tedavisi) uygun hastalarda remisyon indüksiyon tedavisi ve konsolidasyon tedavisi ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) İlerlemiş sistemik mastositoz (Agresif Sistemik Mastositoz, Hematolojik Maligniteye Eşlik Eden Sistemik Mastositoz, Mast Hücreli Lösemi) tanılı erişkin hastaların tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. c) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. fff) Daratumumab; 1) Daha önce proteazom inhibitörü ve immünmodülatör ilaç içeren en az iki seri tedaviyi (VAD ve Deksametazon bazlı rejimler hariç) uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen malign plazma hücrelerinde CD38 pozitifliği gösterilmiş olan multiple myelom hastalarında lenalidomid veya bortezomib 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 tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG-30/12/2020-31350/4-c md. Yürürlük: 08/01/2021) ggg) Vinflunin; Platin bazlı kemoterapi sonrası progresyon gösteren, ECOG performans skoru 0-1 olan ileri evre metastatik ürotelyal kanserli hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. ğğğ) Lorlatinib; 1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile (Değişik:RG-19/10/2023-32344/9-e md. Yürürlük:27/10/2023) akredite laboratuvarda doğrulanmış standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

rearanjman/füzyon varlığı veya immünhistokimyasal olarak saptanan, (Ek:RG-25/08/2022-31934/27-e md. Yürürlük: 03/09/2022) monoterapi olarak daha önce bir ALK (anaplastiklenfomakinaz) inhibitörü ile tedavi edilmemiş veya daha önce krizotinib, alektinib (Ek:RG-28/04/2021-31468/15-e md. Yürürlük:06/05/2021), brigatinib veya seritinib etken maddelerinden en az biri ile tedavi edilmesi sırasında veya sonrasında progresyon gelişmiş metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 2) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığının belirtilmesi gerekmektedir. 3) Lorlatinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib, alektinib (Ek:RG-28/04/2021-31468/15-e md. Yürürlük:06/05/2021), brigatinib veya seritinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek:RG-28/04/2021-31468/15-f md. Yürürlük: 06/05/2021) hhh) Brigatinib; 1) (Değişik:RG-16/03/2023-32134/24-d md. Yürürlük:24/03/2023) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvarda doğrulanmış Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği, standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünhistokimyasal olarak saptanan

187 ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 2) Daha önce krizotinib ile tedavi edilmiş ve sonrasında progresyon gelişmiş (Değişik:RG-16/03/2023-32134/24-d md. Yürürlük:24/03/2023) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvarda doğrulanmış Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği, standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünhistokimyasal olarak saptanan metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3) Brigatinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib, alektinib veya seritinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. 4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığının belirtilmesi gerekmektedir. ıii) Dinutuksimab beta; 1) Uluslararası Nöroblastom Risk Grup Evreleme Sistemi (INRGSS) ne göre yüksek risk grubuna giren 1 yaş ve üzeri nöroblastom tanılı hastalarda idame tedavileri veya relaps/refrakter hastalık durumunda; a) Konvansiyonel kemoterapide indüksiyon tedavi kürlerinin bitiminde (kemoterapi, cerrahi ve radyoterapi sonrası) tam remisyon veya çok iyi kısmı remisyon sağlandıktan sonra idame tedavisi amaçlı ve eş zamanlı olarak, b) Otolog kök hücre sonrası tam remisyon veya çok iyi kısmı remisyon sağlandıktan sonra idame tedavisi amaçlı ve eş zamanlı olarak, c) İlk tedavisi sonu (first-line tedavi) remisyon sağlandıktan sonra hastalığı tekrarlamış olanlarda (relaps hastalarda) farklı kemoterapi protokolü ile birlikte, ç) İlk tanıdan itibaren rezistans gösteren ya da progresyon gösteren hastalarda [en az iki kür sonrası minimum parsiyel remisyon (%50-90) sağlanamayan olgularda] farklı kemoterapi protokolü ile birlikte, yukarıdaki kriterlerden herhangi birinin bulunması durumunda kullanılması halinde, 2) Sadece üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/27-f md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında kullanılması halinde, 3) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında hazırlanacak en az bir çocuk onkoloji uzmanının imzası bulunan sağlık kurulu raporuna istinaden sadece çocuk hematoloji onkoloji ve/veya çocuk onkoloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde, bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek:RG-26/10/2021-31640/6-b md. Yürürlük: 04/11/2021) iii) İnotuzumab ozogamisin; 1) Prekürsör B hücreli akut lenfoblastik lösemi (ALL) tanısı konulan ve CD22 pozitifliği histopatolojik veya akım sitometrik olarak gösterilen Philadelphia kromozomu negatif ve aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan relaps/refrakter olgularda; a) En az bir kurtarma

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

tedavisi (FLAG+antrasiklin, yüksek doz sitozin arabinozid tabanlı kombine tedaviyi; yüksek doz metotreksat tabanlı kombine tedaviyi; klofarabin tabanlı kombine tedaviyi tam süre ve dozda) almış ve kemik iliği blast oranı %10'dan fazla olan yanıt alınmamış allojenik kök hücre nakli için uygun olan, b) Sistemik mantar enfeksiyonu olmayan, c) Merkezi sinir sistemi tutulumu olmayan, ç) Karaciğer ve böbrek fonksiyonları normal olan, d) HLA doku grubu uyumlu vericisi olanlarda. 2) Prekürsör B hücreli Akut Lenfoblastik Lösemi (ALL) tanısı konulan ve CD22 pozitifliği histopatolojik veya akım sitometrik olarak gösterilen Philadelphia kromozomu pozitif ve aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan erişkin hastalarda; a) Tirozin kinaz inhibitörü ile birlikte standart kemoterapi uygulanmasına rağmen kemik iliği blast oranı %10'dan fazla olup allojenik kök hücre nakli için uygun olan, b) Sistemik mantar enfeksiyonu olmayan, c) Merkezi sinir sistemi tutulumu olmayan, ç) Karaciğer ve böbrek fonksiyonları normal olan, d) HLA doku grubu uyumlu vericisi olanlarda. 3) Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ve çalışma izni almış kemik iliği nakli merkezlerinde, en az bir çocuk/erişkin hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, allojenik kök hücre nakli öncesi blast klirensinin sağlanması için maksimum 2 siklus kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 21/04/2022- 31816/3 md. Yürürlük: 29/04/2022) jjj) Gemtuzumab ozogamisin; 15 yaş ve üzerinde daha önce tedavi edilmemiş, de novo CD33 pozitif, düşük (akut promyelositik lösemi hariç) ve orta sitogenetik ve moleküler risk grubunda olduğu gösterilmiş akut myeloid lösemi (AML) olgularında daunorubisin (DNR) ve sitarabin (AraC) tedavisi ile kombine olarak hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. (Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 27-g md. Yürürlük: 03/09/2022) kkk) Asparaginase erwinia chrysanthemi kullanım ilkeleri 1) Çocuk ve erişkin Akut Lenfoblastik Lösemi (ALL) veya Non-HodginLenfoma tanısı konulan hastalarda L- asparaginase ve Pegaspargase kullanımına bağlı ciddi alerjik veya anafilaktik reaksiyon geliştiğinin raporda belirtilmesi durumunda, üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında düzenlenen en az bir çocuk hematoloji, çocuk onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinin düzenleyeceği 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce ikinci veya üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında reçete edilmesi halinde bedelleri kurumca karşılanır. (Ek: RG- 16/03/2023-32134/24-e md. Yürürlük: 24/03/2023)

188 lll) Nelarabin; hastalığı en az iki kemoterapi rejimiyle tedaviye yanıt vermeyen veya tekrarlayan T hücreli akut lenfoblastik lösemi (T-ALL) ve T hücreli lenfoblastik lenfoma (T-LBL) hastalarının tedavisinde, erişkin hematoloji veya çocuk hematoloji veya çocuk hematoloji ve onkoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. (Ek: RG-19/10/2023-32344/9-f md. Yürürlük: 27/10/2023) mmm) Olaparib; 1) Birinci basamak over kanseri idame tedavisinde; ilerlemiş (FIGO evre III ve IV) BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik) yüksek gradlı seröz epitelyal over, fallop tüpü veya primer peritoneal kanser görülen hastalarda; birinci basamak platin bazlı kemoterapinin tamamlanmasını takiben tam ya da kısmi yanıt alınan, ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde kullanılmak üzere son platin dozundan sonra en geç 8 hafta içinde tedaviye başlanması halinde Kurumca bedelleri karşılanır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir. Tedavi süresi en fazla 2 yıldır. 2) Rekürren (Tekrarlayan) over kanseri idame tedavisinde; platin içeren tedavinin tamamlanmasından sonra en az 6 ay geçmiş ve relaps gelişen platin duyarlı, BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik, akreditasyon almış bir laboratuvarda çalışılmış olmalıdır.) yüksek gradlı seröz epitelyal over, fallop tüpü veya primer peritoneal kanser hastası olan hastalarda; nüks nedeniyle uygulanan platin temelli kemoterapiye tam veya kısmi yanıt veren ikinci basamak tedavisi sonrası ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde monoterapi olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanır. Tedaviye son platin dozundan sonra en geç 8 hafta içinde başlanmalıdır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar kullanılabilir. 3) En az bir Tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden Tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. nnn) Niraparib; 1) Birinci basamak over kanseri idame

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

tedavisinde; ilerlemiş (FIGO evre III ve IV) BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik) yüksek gradlı seröz epitelyal over, fallop tüpü veya primer peritoneal kanser görülen ve birinci basamak platin bazlı kemoterapinin tamamlanmasını takiben tam ya da kısmi yanıt alınan, ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde kullanılmak üzere son platin dozundan sonra en geç 12 hafta içinde tedaviye başlanması halinde Kurumca bedelleri karşılanır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir. Tedavi süresi en fazla 3 yıldır. 2) Rekürren (Tekrarlayan) over kanseri idame tedavisinde; Platin içeren tedavinin tamamlanmasından sonra en az 6 ay geçmiş ve relaps gelişen platin duyarlı, BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik, akreditasyon almış bir laboratuvarda çalışılmış olmalıdır.) yüksek gradlı seröz epitelyal over, fallop tüpü veya primer peritoneal kanser hastası olan ve nüks nedeniyle uygulanan platin temelli kemoterapiye tam veya kısmi yanıt veren ikinci basamak tedavisi sonrası ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde monoterapi olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedaviye son platin dozundan sonra en geç 8 hafta içinde başlanmalıdır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar kullanılabilir. 3) En az bir Tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden Tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. ooo) Lipozomal doksorubisin; 1) Artmış kardiyak riske sahip metastatik meme kanseri hastalarında monoterapi olarak, 2) Birinci basamak platin bazlı bir kemoterapi rejiminin başarısız olduğu kadınlarda ileri over kanserinin tedavisinde, 3) Düşük CD4 sayımlarına (<200 CD4 lenfosit/mm3) ve yaygın mukakütanöz veya viseral hastalığa sahip hastalarda AIDS ile ilişkili Kaposi sarkomunun (KS) tedavisinde; birinci basamak sistemik kemoterapi olarak veya hastalığı bir vinka alkaloidi, bleomisin ve standart doksorubisin (veya diğer antrasiklin) ajanlarından en az ikisinden oluşan önceki kombinasyon sistemik kemoterapi ile progresyon göstermiş AIDS-KS hastalarında veya bu tedaviye toleranssız hastalarda ikinci basamak kemoterapi olarak kullanılabilir. 4) Tıbbi onkoloji uzman hekimi veya hematoloji uzman hekimince düzenlenen rapora istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. (4) (Değişik:RG-30/08/2014-29104/14-d md. Yürürlük:06/09/2014) SUT'un 4.2.14.C maddesinde yer alan ilaçlardan jinekolojik malignite tedavisinde endikasyonu bulunanlar, üçüncü basamak sağlık kurumlarındaki kadın hastalıkları ve doğum uzmanı hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak da bu uzman hekimlerce reçete edilebilir. SUT'un 4.2.14.C maddesinde yer alan ilaçlardan jinekolojik malignite tedavisinde endikasyonu bulunanlar, ilgili maddelerinde tanımlı uzman hekimlerin yanı sıra yalnızca üçüncü basamak sağlık kurumlarında olmak üzere jinekolojik malignite tedavisinde ayrıca kadın hastalıkları ve doğum uzmanı hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce de reçete edilebilir. 4.2.14.Ç - Kanser tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (1) SUT'un 4.2.14 maddesinde isimleri veya endikasyonu belirtilmeyen ilaçların kanser tedavisinde kullanımında; tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilir. (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 13-a md. Yürürlük: 11/05/2013) (Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 6-a md. Yürürlük: 04/10/2013) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 28-a md. Yürürlük: 07/08/2014) 4.2.15 - Klopidogrel, silostazol ve ivabradin kullanım ilkeleri 4.2.15 - Klopidogrel, silostazol, ivabradin, prasugrel ve dabigatran kullanım ilkeleri 4.2.15 - Klopidogrel, silostazol, ivabradin, prasugrel, dabigatran ve rivaroksaban kullanım ilkeleri 4.2.15 - Klopidogrel, silostazol, ivabradin, prasugrel, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban,(Ek: RG-21/04/2022- 31816/4-a md. Yürürlük: 29/04/2022) edoksaban, tikagrelor ve ranolazin kullanım ilkeleri

189 4.2.15.A - Klopidogrel (kombinasyonları dahil); (1) Koroner artere stent uygulanacak hastalarda; kardiyoloji veya kalp damar cerrahisi uzman hekimleri tarafından rapor aranmaksızın 24 saat öncesinden başlanabilir. Stent takılan hastalarda hastanın taburcu olmasından itibaren rapor aranmaksızın 4 haftalık doz bu hekimler tarafından reçete edilebilir. (2) Akut koroner sendrom tanısıyla hastaneye yatırılan veya müşahedeye alınan hastalarda EKG değişikliği veya troponin pozitif olan ST yükselmesiz miyokard enfarktüsü veya anstabil anginalı hastalar ile ST yükselmeli miyokard enfarktüsü hastalarında; kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, iç hastalıkları veya

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

acil tıp uzman hekimleri tarafından rapor aranmaksızın reçete edilebilir. Bu durumlarda hasta taburcu olduktan sonra 4 haftayı geçmemek üzere bu hekimlerden biri tarafından raporsuz veya bu uzman hekimlerce düzenlenen ve 12 ayı geçmemek üzere kullanım süresinin belirtildiği uzman hekim raporu ile diğer hekimler tarafından da reçete edilebilir. (3) (Değişik: RG- 04/05/2013-28637/ 13-b md. Yürürlük: 11/05/2013) Kalp kapak biyoprotezi bulunanlarda, anjiografik olarak belgelenmiş koroner arter hastalığı, tıkayıcı periferik arter hastalığı veya serebral iskemik olay (iskemik inme) saptanan hastalarda, kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji, kalp damar cerrahisi veya acil tıp uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ve 12 ayı geçmemek üzere kullanım süresinin belirtildiği uzman hekim raporu ile diğer hekimler tarafından da reçete edilebilir. Raporun yenilenmesi halinde yukarıda belirtilen hususlar geçerlidir.) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 28-b md. Yürürlük: 07/08/2014) Kalp kapak biyoprotezi bulunanlarda “ , ” “ ; ” anjiografik olarak belgelenmiş koroner arter hastalığı, tıkayıcı periferik arter hastalığı veya serebral iskemik olay (iskemik inme) saptanan hastalardan asetil salisilik asit kullanamayan (ASA intoleransı olduğu raporda belirtilen) hastalarda, kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji, kalp damar cerrahisi veya acil tıp uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ve 12 ayı geçmemek üzere kullanım süresinin belirtildiği uzman hekim raporu ile diğer hekimler tarafından da reçete edilebilir. Raporun yenilenmesi halinde yukarıda belirtilen hususlar geçerlidir. (Değişik: RG-30/08/2014-29104/15-a md. Yürürlük: 06/09/2014) Kalp kapak biyoprotezi bulunan veya anjiografik olarak belgelenmiş koroner arter hastalığı olan veya tıkayıcı periferik arter hastalığı olan veya serebral iskemik olay (iskemik inme) saptanmış olan hastalarda; kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji, kalp damar cerrahisi veya acil tıp uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ve 12 ayı geçmemek üzere kullanım süresinin belirtildiği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. Raporun yenilenmesi halinde yukarıda belirtilen hususlar geçerlidir. (4) Girişimsel periferik veya serebral işlemler sonucu, intrakraniyal de dahil olmak üzere tüm intravasküler (intraarteriyel veya intravenöz) stent, stentgraft, kaplı stent veya tüm intravasküler cihaz (koil, trispan, onyx veya benzeri) yerleştirilen hastalarda; kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji, kalp damar cerrahisi (Ek: RG-07/10/2016- 29850/ 24 md. Yürürlük: 15/10/2016) , beyin cerrahi uzman hekimleri veya girişimsel radyoloji işlemini yapan radyoloji uzman hekimi tarafından rapor aranmaksızın 24 saat öncesinden başlanabilir. Bu işlemler ile stent takılan hastanın taburcu olmasından itibaren rapor aranmaksızın 4 haftalık doz bu hekimler tarafından reçete edilebilir. 4.2.15.B - Silostazol; (1) En az bir kalp damar cerrahi uzman hekiminin yer aldığı, kalp damar cerrahi uzman hekiminin bulunmadığı yerlerde ise kardiyoloji uzmanı ile genel cerrahi uzman hekiminin birlikte yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak; bu hekimlerce veya iç hastalıkları veya aile hekimliği uzman hekimlerince; a) İleri evre periferik arter hastalığı olup (doppler veya anjiyografik olarak hastalığı tespit edilmiş ve klas 3 veya klas 4 semptomları olan) operasyon yapılamayan hastalarda; b) Doppler veya anjiyografi ile periferik arter hastalığı tespit edilmiş olan ve eşlik eden hastalıklar nedeniyle operasyonu yüksek riskli olan hastalarda; reçete edilir. 4.2.15.C - Ivabradin; (Değişik: RG-25/07/2014- 29071/ 28 md. Yürürlük: 07/08/2014) (1) Normal sinüs ritmi olan, kronik stabil angina pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde Beta blokör ve/veya verapamil-diltiazem intoleransı veya kontrendikasyonu olan ve kalp atım hızı düşürücü kalsiyum kanal bloköru kullanımını engelleyen asemptomotik solventriküler disfonksiyonu (LVEF <%40) bulunan hastalar için en az bir kardiyoloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporu ile kardiyoloji uzmanı veya iç hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilebilir. (2) Kronik kalp yetmezliği tedavisinde ejeksiyon fraksiyonu %45’in altında olan hastalarda aşağıdaki durumlarda en az bir kardiyoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu ile kardiyoloji veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir; a) Beta blokör tedavisi altında olup halen kalp hızı yüksek seyreden veya b) Beta blokör kontrendikasyonu olan veya c) Beta blokör tedavisine intoleransı olan. (1) (Değişik: RG-07/10/2016- 29850/ 25 md. Yürürlük: 15/10/2016) Normal sinüs ritmi olan, kronik stabil angına pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde Beta blokör ve/veya (Değişik: RG-30/08/2014-29104 / 15-b md. Yürürlük:06/09/2014) verapamil-diltiazemin toleransı verapamil-diltiazem intoleransı veya kontrendikasyonu olan ve kalp atım hızı düşürücü kalsiyum kanal blokörü kullanımını

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

engelleyen asemptomatik sol ventriküler disfonksiyonu (LVEF <%40) bulunan hastalar için kardiyoloji uzmanlarınca düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak kardiyoloji uzmanı veya iç hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilebilir. Normal sinüs ritmi olan, kronik stabil angına pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde Beta blokör ve/veya verapamil-diltiazem intoleransı veya kontrendikasyonu olan hastalar için kardiyoloji uzmanlarınca düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak kardiyoloji uzmanı veya iç hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilebilir. (2) Kronik kalp yetmezliği (Değişik:RG-16/03/2023-32134/25 md. Yürürlük:24/03/2023) tedavisinde ejeksiyon fraksiyonu %45'in altında olan tedavisinde; sistolik disfonksiyonlu NYHA II ilâ IV sınıfında, sinüs ritminde olan ve kalp hızı 75 vuru/dakika ve üzeri yetişkin hastalarda aşağıdaki durumlarda kardiyoloji uzmanlarınca düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak kardiyoloji veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir; (Değişik: RG- 16/03/2023-32134/25 md. Yürürlük: 24/03/2023) a) Beta blokör tedavisi altında olup halen kalp hızı yüksek seyreden veya

190 a) Beta blokör tedavisi dahil standart tedavi ile kombinasyon halinde veya b) Beta blokör kontrendikasyonu olan veya c) Beta blokör tedavisine intoleransı olan. (Ek: RG- 25/08/2022-31934/ 28-a md. Yürürlük: 03/09/2022) 4.2.15.Ç- Prasugrel; (Ek: RG- 04/05/2013- 28637/ 13-c md. Yürürlük: 11/05/2013) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 28-ç md. Yürürlük: 07/08/2014) (1) Klopidogrel tedavisi altında iken stent trombozu gelişen akut koroner sendromlu (AKS) hastalarda; bu durumun belirtildiği, en az bir kardiyoloji veya kardiyovasküler cerrahi uzman hekiminin yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce ya da iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (2) Stent trombozunun geliştiği tarihten itibaren en fazla 1 yıl süreyle kullanılır. (1) (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 16-a md. Yürürlük: 13/08/2015) 75 yaşın altında 60 kg'ın üstündeki serebrovasküler olay öyküsü olmayan akut koroner sendromlu olup; hastaneye yatırılan ve acilen koroner anjiyografisi yapılıp perkütan koroner girişim kararı alınan hastalardan; a) Diyabetli ST yükselmesiz [NSTEMI] veya ST yükselmeli miyokard enfarktüsü [STEMI]) olan hastalar ile b) ST yükselmeli miyokard enfarktüsü [STEMI]) olan diğer hastalarda; (1) 75 yaşın altında 60 kg'ın üstündeki serebrovasküler olay öyküsü olmayan akut koroner sendromlu olup; a) Hastaneye yatırılan ve acilen koroner anjiyografisi yapılıp perkütan koroner girişim kararı alınan (Mülga: RG- 07/10/2016- 29850/ 26 md. Yürürlük: 15/10/2016) diyabetli ST yükselmesiz miyokard enfarktüsü [NSTEMI] hastalarda; b) Hastaneye yatırılan ve perkütan koroner girişim kararı alınan ST yükselmeli miyokard enfarktüsü [STEMI]) hastalarında, (2) Klopidogrel tedavisi altında iken stent trombozu gelişen akut koroner sendromlu (AKS) hastalarda; (3) Bu durumların belirtildiği en az bir kardiyoloji veya kalp damar cerrahi uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce ya da iç hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenebilir. Tedavi süresi 1 yıldır. İlacın hastaya tekrar kullanımı ancak hastada aynı koşulların yeniden oluşması halinde mümkündür. 4.2.15.Ç - Prasugrel; (1) 75 yaşın altında 60 kg'ın üstündeki serebrovasküler olay öyküsü olmayan akut koroner sendromlu olup; a) Perkütan koroner girişim kararı alınan ST yükselmesiz miyokard enfarktüsü [NSTEMI] hastalarda, b) Perkütan koroner girişim kararı alınan ST yükselmeli miyokard enfarktüsü [STEMI]) hastalarında, (2) Klopidogrel tedavisi altında iken stent trombozu gelişen akut koroner sendromlu (AKS) hastalarda, (3) Bu durumlarda rapor aranmaksızın 4 haftalık doz kardiyoloji veya kalp damar cerrahi uzman hekimlerince veya bu durumların belirtildiği en az bir kardiyoloji veya kalp damar cerrahi uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce ya da iç hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenebilir. Tedavi süresi 1 yıldır. İlacın hastaya tekrar kullanımı ancak hastada aynı koşulların yeniden oluşması halinde mümkündür. (Değişik: RG-25/07/2014- 29071/ 28-d md. Yürürlük: 07/08/2014) (Ek:RG-09/09/2017-30175/21-a md.Yürürlük: 23/09/2017) 4.2.15.D-Dabigatran, rivaroksaban, edoksaban ve apiksaban; (Değişik:RG-26/09/2013-28777/6-b md. Yürürlük: 04/10/2013) Dabigatran; (Ek: RG-04/05/2013-28637/ 13-c md. Yürürlük: 11/05/2013) (1) Prospektüsünde belirtilen risk faktörlerinden bir ya da daha fazlasına sahip, non-valvuler atriyal fibrilasyonlu hastalarda (ekokardiyografi ile romatizmal kapak hastalığı veya ciddi mitral kapak hastalığı olmadığı gösterilen

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

veya protez kapak hastalığı olmayan); en az 2 ay süre ile varfarin kullanılmasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulamadığı durumlarda varfarin kesilerek dabigatran tedavisine geçilebilir. (2) Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran tedavisine geçilebilir. (3) Dabigatran; yukarıdaki durumlarda bu durumun belirtildiği tedavisine geçişin gerekçesinin belirtildiği ve en az bir kardiyoloji uzman hekiminin yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce yada iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Dabigatran ve rivaroksaban ; (1) Prospektüsünde belirtilen risk faktörlerinden bir ya da daha fazlasına sahip, non-valvuleratriyal fibrilasyonlu hastalarda (ekokardiyografi ile romatizmal kapak hastalığı veya ciddi mitral kapak hastalığı olmadığı gösterilen veya protez kapak hastalığı olmayan); a) En az 2 ay süre ile varfarin kullanılmasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulamadığı durumlarda varfarin kesilerek dabigatran veya rivaroksaban tedavisine geçilebilir. b) Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran veya rivaroksaban tedavisine geçilebilir. (2) Dabigatran veya rivaroksaban; yukarıda tanımlanan durumların belirtildiği ve üç kardiyoloji uzman hekiminin yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak kardiyoloji ya da iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (Ek:RG-09/09/2017-30175/ 21-b md. Yürürlük: 23/09/2017) 4.2.15.D-1- Dabigatran, rivaroksaban, edoksaban ve apiksaban; (1) (Değişik: RG-16/06/2020-31157/10-a md. Yürürlük: 24/06/2020) Prospektüsünde belirtilen risk faktörlerinden bir ya da daha fazlasına sahip, non-valvuleratriyal fibrilasyonlu hastalarda (ekokardiyografi ile romatizmal kapak hastalığı veya ciddi mitral kapak hastalığı olmadığı gösterilen veya protez kapak hastalığı olmayan); Sağlık kurulu raporunda belirtilmek kaydıyla; inme veya geçici iskemik atak öyküsü, ≥ 75 yaş, kalp yetmezliği NYHA Sınıf ≥II, diabetes mellitus veya hipertansiyon durumlarından bir ya da daha fazlasına sahip olan orta-ciddi mitral darlık veya mekanik protez kapağı olmayan nonvalvuler atriyal fibrilasyonlu hastalarda;

191 a) En az 2 ay süre ile varfarin kullanılmasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulamadığı durumlarda varfarin kesilerek dabigatran veya rivaroksaban veya apiksaban (Ek:RG-09/09/2017-30175/21-c md.Yürürlük: 23/09/2017) veya edoksaban tedavisine geçilebilir. b) Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran veya rivaroksaban veya apiksaban (Ek:RG-09/09/2017- 30175/21-c md.Yürürlük: 23/09/2017) veya edoksaban tedavisine geçilebilir. (Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 15-c md. Yürürlük: 06/09/2014) (2) Yukarıda tanımlanan durumların belirtildiği; (Mülga:RG-16/06/2020-31157/10-b md. Yürürlük: 24/06/2020) üç kardiyoloji uzman hekiminin yer aldığı veya en az birinin kardiyoloji (Ek: RG-16/06/2020-31157/10-b md. Yürürlük: 24/06/2020) veya nöroloji uzman hekimi olması koşuluyla, kardiyoloji, iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, kalp damar cerrahisi ve nöroloji uzman hekimlerinden en az üçünün bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (3) (Mülga: RG- 18/06/2016- 29746/ 15 md. Yürürlük: 25/06/2016) Apiksaban, bu madde kapsamı dışındaki endikasyonlarda ödenmez. (Ek: RG-04/09/2019- 30878/ 24 md. Yürürlük: 12/09/2019) (4) Dabigatran, rivaroksaban, edoksaban ve apiksaban etken maddeli ilaçların kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 16 md. Yürürlük: 25/06/2016) (Değişik: RG-30/08/2014- 29104/ 15-ç md. Yürürlük: 06/09/2014) 4.2.15.D-2 -Rivaroksaban; (1) Derin VenTrombozu (DVT) tedavisi ile akut DVT sonrası tekrarlayan DVT ve Pulmoner Embolizmin (PE) önlenmesinde; a) En az 2 ay süre ile varfarin kullanılmasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulamadığı durumlarda varfarin kesilerek rivaroksaban tedavisine geçilebilir. (2) Yukarıda tanımlanan durumların belirtildiği kardiyoloji, iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, kalp damar cerrahisi uzman hekimlerinden en az üçünün bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (3) Rapor süresinin bitiminde ilaç tedavisinin devamına karar verilmesi halinde, bu durumun belirtildiği yeni sağlık kurulu raporu düzenlenerek

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

tedaviye devam edilebilir. 4.2.15.D-2-Rivaroksaban, Dabigatran; (1) Yetişkin hastalarda; a) Rivaroksaban; Derin Ven Trombozu (DVT) tedavisi ile akut DVT sonrası tekrarlayan DVT ve Pulmoner Embolizmin (PE) önlenmesinde veya Pulmoner Embolizm (PE) tedavisi ile tekrarlayan PE ve DVT'nin önlenmesinde; b) Dabigatran; Akut Derin Ven Trombozu (DVT) ve/veya Pulmoner Embolizm (PE) tedavisinde; En az 2 ay süre ile varfarin kullanılmasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulamadığı durumlarda varfarin kesilerek rivaroksaban veya dabigatran tedavisine geçilebilir. (2) Yukarıda tanımlanan durumların belirtildiği kardiyoloji, iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, kalp damar cerrahisi uzman hekimlerinden en az üçünün bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (3) Rapor süresinin bitiminde ilaç tedavisinin devamına karar verilmesi halinde, bu durumun belirtildiği yeni sağlık kurulu raporu düzenlenerek tedaviye devam edilebilir. 4.2.15.D-2-Rivaroksaban, Dabigatran, Apiksaban (Ek:RG-10/05/2018-30417/ 14-a md. Yürürlük:18/05/2018) ve Edoksaban; (1) Yetişkin hastalarda; (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 27 md. Yürürlük: 15/10/2016) a) Rivaroksaban ve apiksaban; Derin Ven Trombozu (DVT) tedavisi ile akut DVT sonrası tekrarlayan DVT ve Pulmoner Embolizmin (PE) önlenmesinde veya Pulmoner Embolizm (PE) tedavisi ile tekrarlayan PE ve DVT'nin önlenmesinde, Dabigatran; Akut Derin Ven Trombozu (DVT) ve/veya Pulmoner Embolizm (PE) tedavisinde kullanılır. Rivaroksaban, dabigatran (Ek:RG-10/05/2018-30417/ 14-b md. Yürürlük:18/05/2018), edoksaban ve apiksaban; Derin Ven Trombozu (DVT) tedavisi ile akut DVT sonrası tekrarlayan DVT ve Pulmoner Embolizmin (PE) önlenmesinde veya Pulmoner Embolizm (PE) tedavisi ile tekrarlayan PE ve DVT'nin önlenmesinde kullanılır. b) Yukarıdaki durumlarda; öncesinde en az 2 ay süre ile varfarin kullanılmasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulamaması halinde varfarin kesilerek rivaroksaban veya dabigatran veya apiksaban (EK:RG-10/05/2018-30417/14-b md.Yürürlük:18/05/2018) veya edoksaban tedavisine geçilebilir. (2) Tekrarlayan idiopatik pulmoner embolisi olan veya homozigot trombofilisi olan veya daha önce venöz tromboemboli (VTE) geçiren aktif kanser hastaları veya immobil (raporda nedeni belirtilmek koşuluyla) hastalarda varfarin kullanımı koşulu aranmaz. (3) Yukarıda tanımlanan durumların belirtildiği kardiyoloji, iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, kalp damar cerrahisi uzman hekimlerinden (Değişik:RG-10/05/2018-30417/14-c md. Yürürlük:18/05/2018) en az; aynı uzmanlık dalından üçünün veya bu uzmanlık dallarından herhangi üçünün bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

192 (4) Rapor süresinin bitiminde ilaç tedavisinin devamına karar verilmesi halinde, bu durumun belirtildiği yeni sağlık kurulu raporu düzenlenerek tedaviye devam edilebilir. (Ek: RG-25/07/2014- 29071/ 28-e md. Yürürlük: 07/08/2014) 4.2.15.E-Tikagrelor; (1) Akut koroner sendromlu hastalardan ST yükselmesiz miyokard enfarktüsü [NSTEMI] veya ST yükselmeli miyokard enfarktüsü [STEMI]) olan (Mülga:RG-25/08/2022-31934/28-b md. Yürürlük:03/09/2022) ve acil servise müracaat etmiş hastalarda; (2) Tikagrelor başlanmadan önceki 72 saat içinde (Mülga:RG-25/08/2022-31934/ 28-b md. Yürürlük:03/09/2022) hastaneye yatırılmış olması ve acil tedavide fibrinolitik tedavi uygulanmamış olması, (3) Hastanın varfarin tedavisi altında olmaması, (4) Aşağıdaki durumlardan birinin mevcut olması; a) EKG'de en az iki ardışık derivasyonda 1mm ve üzeri persistan ST segment yükselme göstermesi ve troponin/CK- MB pozitif olması (STEMI) veya, b) Persistan göğüs ağrısı bulunması ve EKG'de en az iki ardışık derivasyonda 1mm den derin ST depresyonu veya R dalgasının dominant olduğu en az iki ardışık derivasyonda 1mm den derin T negatifliği veya persistan olmayan ST segment yükselmesi göstermesi ve miyokard nekrozunu gösteren troponin/CK-MB pozitif olması (NSTEMI), (5) Yukarıdaki maddelerde tanımlanan koşulların tamamını gösteren hastalarda (Ek: RG-25/08/2022-31934/28-b md. Yürürlük:03/09/2022) rapor aranmaksızın 4 haftalık doz kardiyoloji veya kalp damar cerrahi uzman hekimlerince veya bu durumların belirtildiği kardiyoloji veya kalp damar cerrahisi uzman hekimlerinden birinin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak (Değişik: RG-05/08/2015- 29436/ 16-b md. Yürürlük: 13/08/2015) bu hekimlerce kardiyoloji, kalp damar

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

cerrahisi veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçetelenir. Tedavi süresi 1 yıldır (13 kutu). İlacın hastaya tekrar kullanımı ancak hastada aynı koşulların yeniden oluşması halinde mümkündür. 4.2.15.F-Ranolazin; Kronik stabil angina pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde beta blokör ve/veya verapamil- diltiazem tedavisine rağmen anjinası devam eden veya bu ilaçlara intoleransı ve/veya kontrendikasyonu olan hastalarda, kardiyoloji uzmanlarınca düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna istinaden kardiyoloji uzmanı veya iç hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilebilir. (Mülga: RG- 25/08/2022- 31934/ 28-c md. Yürürlük: 03/09/2022) (Ek: RG-21/04/2022- 31816/4-b md. Yürürlük: 29/04/2022) 4.2.15.G- Klopidogrel, silostazol, ivabradin, prasugrel, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban veya tikagrelor etkin maddeli ilaçların kombine olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanmaz. 4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar ile Çölyak Hastalığı (1) Çocuk mamaları, gıda olması nedeniyle EK-4/A Listesine ve Kurumun resmi internet sitesinde yayınlanan "Hastalığa Özel (Doğuştan Metabolik Hastalıklar, Kistik Fibrozis ve İnek Sütü Alerjisi) Diyet Ürünleri ile Tıbbi Mamalar Listesi" ne (EK-4/B) dahil edilmemiştir. Ancak, doğuştan metabolik hastalığı olan ve kistik fibrozisli hastalar için tedavi edici içerikli olanlar ile malabsorbsiyona neden olan bir hastalığı olan hastaların ve iki yaşına kadar inek sütü ve/veya çoklu gıda protein alerjisi olan bebeklerin kullandıkları özel mamalar, öncelikle çocuk metabolizma hastalıkları veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları ya da gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmaması halinde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. İki yaşına kadar inek sütü ve/veya çoklu gıda protein alerjisi olan bebeklerin kullandıkları özel mamalar için yukarıdaki hekimlere ek olarak çocuk alerji veya klinik immunoloji uzman hekimlerince de rapor düzenlenerek tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. (Değişik:RG-21/04/2015-29333/10 md. Yürürlük: 30/04/2015) (2) Protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler); çocuk metabolizma hastalıkları veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları ya da gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmaması halinde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından 1 yıl süreli rapor düzenlenir. Bu rapora dayanılarak hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayati öneme haiz özel formüllü un ve özel formül içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.) için bir aylık; a) 0-12 ay için 31 (otuzbir) TL, b) 1-5 yaş için 60 (altmış) TL, c) 5-15 yaş için 77,50 (Değişik: RG- 18/02/2015-29271 / 13 md. Yürürlük: 28/02/2015) (yetmişiki virgül elli) TL (yetmişyedi virgül elli) TL, ç) 15 yaş üstü için 80 (seksen) TL, tutar ödenir. . (3) Çölyak hastalığında; gastroenteroloji uzman hekimi tarafından 1 yıl süreli rapor düzenlenir. Bu hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayati öneme haiz özel formüllü un ve özel formüllü un içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.); gastroenteroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bir aylık; a) 0-5 yaş için 52,50 (elliiki virgül elli) TL, b) 5-15 yaş için 80 (seksen)TL, c) 15 yaş üstü için 72,50 (yetmişiki virgül elli) TL, tutar ödenir. (2) Protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler); çocuk metabolizma hastalıkları veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları ya da gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmaması halinde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından 1 yıl süreli rapor düzenlenir. Bu rapora dayanılarak hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayati öneme haiz özel formüllü un ve özel formül içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.) için bir aylık;

193 a) 0-12 ay için 46,50 (kırkaltı virgül elli) TL, b) 1-5 yaş için 90 (doksan) TL, c) 5-15 yaş için 116,25 (yüzonaltı virgül yirmibeş) TL, ç) 15 yaş üstü için 120 (yüz yirmi) TL, tutar ödenir. (3) Çölyak hastalığında; gastroenteroloji uzman hekimi tarafından 1 yıl süreli rapor düzenlenir. Bu hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayati öneme haiz özel formüllü un ve özel formüllü un içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.); gastroenteroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bir aylık; a) 0-5 yaş için 78,75 (yetmişsekiz virgül yetmişbeş) TL, b) 5-15 yaş için 120 (yüzyirmi) TL, c) 15 yaş üstü için 108,75 (yüzsekiz virgül

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

yetmişbeş) TL, tutar ödenir. (4)Yukarıda belirtilen hastalıklarda kullanılan ürünler; EK-4/B Listesinde belirtilmiş olup bu listede yer almayan ürün bedelleri Kurumca karşılanmaz. (5) İkinci ve üçüncü fıkralarda belirtilen ödemeye ilişkin izlenecek yöntem Kurum tarafından ayrıca duyurulur. (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 28 md. Yürürlük: 15/10/2016) 4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, Gıda allerjileri ile Çölyak Hastalığı (1) Çocuk mamaları, gıda olması nedeniyle EK-4/A Listesine ve Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanan "Hastalığa Özel (Doğuştan Metabolik Hastalıklar, Kistik Fibrozis ve İnek Sütü Alerjisi) Diyet Ürünleri ile Tıbbi Mamalar Listesi" ne (EK-4/B) dahil edilmemiştir. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 29 md. Yürürlük: 03/09/2022) (2) Doğuştan metabolik hastalığı olanlarda, protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler), malabsorbsiyona neden olan bir hastalığı olan hastalarda kullanılan özel mamalar: a) (Değişik: RG-09/09/2017-30175/22md. Yürürlük:23/09/2017) Çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, Çocuk metabolizma hastalıkları, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen (Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 21 md. Yürürlük: 08/01/2019) 1 3 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, b) Erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları ya da erişkin gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde iç hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen (Değişik: RG-28/12/2018- 30639/ 21 md. Yürürlük: 08/01/2019) 1 3 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. (2) Doğuştan metabolik hastalığı olanlarda, protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler), malabsorbsiyona neden olan bir hastalığı olan hastalarda kullanılan özel mamalar: a) Çocuk metabolizma hastalıkları, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen 3 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. b) Erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları ya da erişkin gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde iç hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen 3 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. c) Glikojen depo hastalığının diyet yönetiminde kullanılan yüksek amilopektin içeren nişastalı ürünler; 2 yaş ve üzerindeki hastalarda, bu durumun belirtildiği en az bir çocuk metabolizma hastalıkları veya gastroenteroloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk metabolizma hastalıkları ile çocuk sağlığı ve hastalıkları veya gastroenteroloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek aylık en fazla dört kutu yazılır. (Değişik:RG-28/04/2021-31468/16-a md. Yürürlük: 06/05/2021) (3) Protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler) yukarıda belirtilen uzman hekim raporuna dayanılarak hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayati öneme haiz özel formüllü un ve özel formül içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.) için bir aylık; a) 0-12 ay için 46,50 (kırkaltı virgül elli) TL, b) 1-5 yaş için 90 (doksan) TL, c) 5-15 yaş için 116,25 (yüzonaltı virgül yirmibeş) TL, ç) 15 yaş üstü için 120 (yüz yirmi) TL, tutar ödenir. (Değişik:RG-26/10/2021-31640/7 md. Yürürlük: 01/08/2021) (3) Protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler) yukarıda belirtilen uzman hekim raporuna dayanılarak hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayati öneme haiz özel formüllü un ve özel formül içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.) için bir aylık; a) 0-12 ay için 58,12 (elli sekiz virgül on iki) TL, b) 1-5 yaş için 112,50 (yüz on iki virgül elli) TL, c) 5-15 yaş için 145,31 (yüz kırk beş virgül otuz bir) TL, ç) 15 yaş üstü için 150 (yüz elli) TL, tutar ödenir. (Değişik: RG- 16/03/2023-32134/26 md. Yürürlük: 24/03/2023)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

194 (3) Protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler) yukarıda belirtilen uzman hekim raporuna dayanılarak hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayati öneme haiz özel formüllü un ve özel formül içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.) için bir aylık; a) 0-12 ay için 72,65 (yetmiş iki virgül altmış beş) TL, b) 1-5 yaş için 140,62 (yüz kırk virgül altmış iki) TL, c) 5-15 yaş için 181,63 (yüz seksen bir virgül altmış üç) TL, ç) 15 yaş üstü için 187,50 (yüz seksen yedi virgül elli) TL, tutar ödenir. (3) Protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler) yukarıda belirtilen uzman hekim raporuna dayanılarak hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayati öneme haiz özel formüllü un ve özel formül içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.) için bir aylık; a) 0-12 ay için 145,30 (yüz kırk beş virgül otuz) TL, b) 1-5 yaş için 281,24 (iki yüz seksen bir virgül yirmi dört) TL, c) 5-15 yaş için 363,26 (üç yüz altmış üç virgül yirmi altı) TL, ç) 15 yaş üstü için 375 (üç yüz yetmiş beş) TL, tutar ödenir. (4) Kistik fibrozisli hastalarda kullanılan özel mamalar; gastroenteroloji veya göğüs hastalıkları uzman hekimleri tarafından bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. (5) (Değişik: RG-21/03/2018-30367/ 24-a md. Yürürlük: 01/04/2018) 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. 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. (Değişik:RG-28/04/2021-31468/16-b md. Yürürlük: 06/05/2021) (6) Çölyak hastalığında; gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince (Değişik:RG-21/03/2018-30367/24-b md. Yürürlük:01/04/2018) 1 3 yıl süreli rapor düzenlenir. Bu hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayati öneme haiz özel formüllü un ve özel formüllü un içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.); gastroenteroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bir aylık; a) 0-5 yaş için 78,75 (yetmişsekiz virgül yetmişbeş) TL, b) 5-15 yaş için 120 (yüzyirmi) TL, c) 15 yaş üstü için 108,75 (yüzsekiz virgül yetmişbeş) TL, tutar ödenir. (Değişik:RG-26/10/2021-31640/7 md. Yürürlük: 01/08/2021) (6) Çölyak hastalığında; gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince 3 yıl süreli rapor düzenlenir. Bu hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayati öneme haiz özel formüllü un ve özel formüllü un içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.); gastroenteroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bir aylık; a) 0-5 yaş için 98,43 (doksan sekiz virgül kırk üç) TL, b) 5-15 yaş için 150 (yüz elli) TL, c) 15 yaş üstü için 135,93 (yüz otuz beş virgül doksan üç) TL, tutar ödenir. (Değişik: RG-16/03/2023-32134/26 md. Yürürlük: 24/03/2023) (6) Çölyak hastalığında; gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince 3 yıl süreli rapor düzenlenir. Bu hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayati öneme haiz özel formüllü un ve özel formüllü un içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.); gastroenteroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bir aylık; a) 0-5 yaş için 123,03 (yüz yirmi üç virgül sıfır üç) TL, b) 5-15 yaş için 187,50 (yüz seksen yedi virgül elli) TL, c) 15 yaş üstü için 169,91 (yüz altmış dokuz virgül

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

doksan bir) TL, tutar ödenir. (6) Çölyak hastalığında; gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince 3 yıl süreli rapor düzenlenir. Bu hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayati öneme haiz özel formüllü un ve özel formüllü un içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.); gastroenteroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bir aylık; a) 0-5 yaş için 246,06 (iki yüz kırk altı virgül sıfır altı) TL, b) 5-15 yaş için 375 (üç yüz yetmiş beş) TL, c) 15 yaş üstü için 339,82 (üç yüz otuz dokuz virgül seksen iki) TL, tutar ödenir. (7) Yukarıda belirtilen hastalıklarda kullanılan ürünler; EK-4/B Listesinde belirtilmiş olup bu listede yer almayan ürün bedelleri Kurumca karşılanmaz. (8) Üçüncü ve altıncı fıkralarda belirtilen ödemeye ilişkin izlenecek yöntem Kurum tarafından ayrıca duyurulur.

195 4.2.17 - Osteoporoz, Sudek Atrofisi (Algonörodistrofi) ve Paget Hastalığında ilaç kullanım ilkeleri 4.2.17.A – Osteoporoz (Değişik: RG- 21/04/2015- 29333/ 11 md. Yürürlük: 30/04/2015) (1) Osteoporoz tedavisinde bifosfonatlar (kombinasyonları dahil) ve diğer osteoporoz ilaçları (EK:RG-25/07/2014- 29071 / 29 md. Yürürlük: 07/08/2014) (raloksifen, calcitonin, stronsiyum ranelat , denosumab) aşağıda belirtilen koşullar çerçevesinde ödenir. Bu ilaçlar tedavi süresinin belirtildiği sağlık raporuna dayanılarak reçete edilirler. Rapor süresi 1 yıldır. Bu grup ilaçların birlikte kombine kullanımı halinde sadece birinin bedeli ödenir. Osteoporoz tedavisinde bifosfonatlar (kombinasyonları dahil) ve diğer osteoporoz ilaçları (raloksifen, calcitonin, stronsiyum ranelat (kombinasyonları dahil), denosumab) aşağıda belirtilen koşullar çerçevesinde ödenir. Bu ilaçlar tedavi süresinin belirtildiği sağlık raporuna dayanılarak reçete edilirler. Rapor süresi (Değişik: RG-21/03/2018-30367/ 25-a md. Yürürlük: 01/04/2018) 1 2 yıldır. Bu grup ilaçların birlikte kombine kullanımı halinde sadece birinin bedeli ödenir. (2) Osteoporozda ilaç tedavisi, düzenlenecek rapor tarihinden önce son (Değişik: RG-21/03/2018-30367/25-b md. Yürürlük:01/04/2018) bir iki yıl içinde yapılan Kemik Mineral Yoğunluk (KMY) ölçümüyle planlanır. Ölçüm yılda bir defadan daha sık yapılamaz. KMY ölçümünün tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir. KMY ölçümü bir kalçasında protez olan hastada diğer kalçadan, her iki kalçasında da protez olan hastada vertebra ya da ön koldan yapılabilir. (3) 75 yaş ve üzerindeki hastalar ile raporunda osteoporotik patolojik kalça kırığı belirtilen hastalarda KMY ölçümü şartı aranmaz. (4) Bu ilaçlar; a) Patolojik kırığı olan hastalarda lomber bölgeden posteroanterior yapılan KMY ölçümünde lomber total (L1-4 veya L2-4) veya femur total veya femur boynu KMY ölçümünde “T” değerlerinden herhangi birinin -1 veya daha düşük olması durumunda, b) Patolojik kırığı olmayan 65 yaş ve üzeri hastalarda, lomber bölgeden posteroanterior yapılan KMY ölçümünde lomber total (L1-4 veya L2-4) veya femur total veya femur boynu KMY ölçümünde “T” değerlerinden herhangi birinin -2,5 veya daha düşük olması durumunda, c) Patolojik kırığı olmayan 65 yaş altı hastalarda; lomber bölgeden posteroanterior yapılan kemik mineral yoğunluk (KMY) ölçümünde lomber total (L1-4 veya L2-4) veya femur total veya femur boynu KMY ölçümünde “T” değerlerinden herhangi birinin -3 veya daha düşük olması durumunda, ç) Romatoid artrit, çölyak hastalığı, kronik inflamatuar barsak hastalığı (crohn hastalığı veya ülseratif kolit), ankilozan spondilit, hipertiroidi, hipogonadizm, hipopituitarizm, anoreksia nevroza, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, tip I diyabet, cushing sendromu ve primer hiperparatiroidizmde, uzun süreli (en az 3 ay) ve > 5mg/gün sistemik kortikosteroid kullanımı olan, kanser tedavisi alan veya organ nakli uygulanmış hastalarda; sekonder gelişen osteoporozda KMY ölçümünde lomber total (L1-4 veya L2-4) veya femur total veya femur boynu KMY ölçümünde “T” değerlerinden herhangi birinin -1 veya daha düşük olması durumunda, (primer hastalığını da belirtir sağlık raporu ile birlikte) reçetelenir. d) Bifosfanatların, kalça çıkığı veya bel kemiği zedelenmesine bağlı heterotopik ossifikasyon (HO) endikasyonu olan formları, bu endikasyonda prospektüsünde belirtilen dozlar ve sürelerde KMY ölçüm sonucu aranmaksızın kullanılabilir. (5) Bifosfanat grubu ilaçlar; iç hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, ortopedi ve travmatoloji, romatoloji, tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji, kadın hastalıkları ve doğum, endokrinoloji uzmanları tarafından düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir. (6) (Değişik: RG- 25/07/2014-29071 / 29 md. Yürürlük: 07/08/2014) Stronsiyum ranelat ve raloksifen; Stronsiyum ranelat, raloksifen ve denosumab; yalnızca bifosfonatları tolere

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

edemeyen veya yeterli yanıt alınamayan hastalarda bu durumun, iç hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, kadın hastalıkları ve doğum uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde, bu rapora dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir. (Değişik:RG-21/04/2015-29333/11 md. Yürürlük: 30/04/2015) Stronsiyum ranelat (kombinasyonları dahil), raloksifen ve denosumab; yalnızca bifosfonatları tolere edemeyen veya yeterli yanıt alınamayan hastalarda bu durumun, iç hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, kadın hastalıkları ve doğum uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde, bu rapora dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir. (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 17 md. Yürürlük: 13/08/2015) (6) Stronsiyum ranelat (kombinasyonları dahil), raloksifen ve denosumab; a) Stronsiyum ranelat (kombinasyonları dahil), raloksifen (Mülga: RG- 30/12/2020-31350/ 5 md. Yürürlük: 08/01/2021) ve denosumab; yalnızca bifosfonatları tolere edemeyen veya yeterli yanıt alınamayan osteoporozlu hastalarda bu durumun, iç hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, kadın hastalıkları ve doğum (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 25 md. Yürürlük: 12/09/2019), endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde, bu rapora dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir. (Değişik: RG- 30/12/2020- 31350/ 5 md. Yürürlük: 08/01/2021) b) Denosumab; Hormon ablasyonu uygulanmış olan nonmetastatik prostat kanserli veya meme kanseri nedeniyle adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi gören yüksek kırık riskine sahip hastalardaki osteoporoz tedavisinde; bu durumun belirtildiği, en az bir onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir. b) Denosumab; 1) Hormon ablasyonu uygulanmış olan nonmetastatik prostat kanserli veya meme kanseri nedeniyle adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi gören yüksek kırık riskine sahip hastalardaki osteoporoz tedavisinde; bu durumun belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 2) Bifosfonatları tolere edemeyen veya yeterli yanıt alınamayan (Ek:RG-16/03/2023-32134/27-a md.Yürürlük: 24/03/2023) veya renal yetmezlik nedeniyle bifosfonatları kullanamayan osteoporozlu hastalardan; a) Postmenopozal osteoporozu bulunan kadın veya osteoporozu bulunan erkek hastaların tedavisinde veya

196 b) Yüksek kırık riski olan yetişkin hastalarda uzun dönem glukokortikoid tedavisiyle ilişkili kemik kaybının tedavisinde iç hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, kadın hastalıkları ve doğum veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı ve bu durumların belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden tüm uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (7) Kalsitonin, ağrılı vertebral kırığı bulunan osteoporozlu hastalarda bu durumun, iç hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, kadın hastalıkları ve doğum, endokrinoloji uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde her ağrılı vertebral kırık durumunda en fazla 3 aylık tedavi dozu verilmesi koşulu ile bu uzman hekimlerce reçete edilebilir. (8) Kalsitonin, yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde; ağrılı vertebral kırığı bulunmayan osteoporozlu ve bifosfonatları tolere edemeyen veya yeterli yanıt alınamayan hastalarda, bu durumun iç hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, ortopedi ve travmatoloji, romatoloji, kadın hastalıkları ve doğum, endokrinoloji uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde, bu uzmanlarca reçete edilerek kullanılabilir. (9) Aktif D vitaminleri (kalsitriol ve alfakalsidol) osteoporoz tedavisinde ödenmez. (EK-4/D Listesindeki düzenlemeler hariç) 4.2.17.B - Sudek Atrofisi (Algonörodistrofi) (1) Kalsitonin bu endikasyonda tanı konulduktan sonraki ilk altı ay süresince fiziksel tıp ve rehabilitasyon veya ortopedi ve travmatoloji veya romatoloji uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. Bu sürenin üstündeki kullanımı ödenmez. 4.2.17.C - Juvenil Osteoporoz (1) Uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilir. Rapor süresi 1 yıldır. 4.2.17.Ç - Paget Hastalığı (1) Endokrinoloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden tüm uzman hekimlerce reçete edilir. Rapor süresi 1 yıldır. (Değişik: RG- 16/03/2023-32134/27-b md. Yürürlük:

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

24/03/2023) 4.2.17.D - Osteoporozda teriparatid kullanımı (1) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 14 md. Yürürlük: 11/05/2013) 65 yaş üstü hastalardan; T skoru -4 ve daha az olan (L1-L4 veya kalça total) ve 2 veya daha fazla kırığı olduğu röntgenle kesin tanı konulmuş hastalarda, bunların belirtildiği 6 ay süreli endokrinoloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporu ile kullanılabilir. Tedavinin devamı için; ilk 6 ayda tedaviye cevap verildiğinin kanıtlandığı endokrinoloji uzmanının bulunduğu en fazla 12 ay süreli yeni bir sağlık kurulu raporu ile kullanılabilir. Toplam tedavi süresi ömür boyu 18 ayı geçmeyecektir. Sağlık kurulu raporuna dayanılarak diğer uzman hekimler tarafından da reçete edilebilir. Teriparatid kullanan hastalarda KMY ölçümü yılda 2 kez yapılabilir. 65 yaş üstü hastalardan; T skoru -3,5 ve daha az olan (L1-L4 veya kalça total) ve 2 veya daha fazla kırığı olduğu röntgenle kesin tanı konulmuş hastalarda, bunların belirtildiği (Değişik: RG-16/06/2020-31157/11 md. Yürürlük: 24/06/2020) 6 ay 24 hafta süreli endokrinoloji (Ek: RG-07/10/2016-29850/ 29 md. Yürürlük: 15/10/2016) ve/veya geriatri uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporu ile kullanılabilir. Tedavinin devamı için; ilk (Değişik: RG-16/06/2020-31157/11 md. Yürürlük: 24/06/2020) 6 ayda 24 haftada tedaviye cevap verildiğinin kanıtlandığı endokrinoloji (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 29 md. Yürürlük: 15/10/2016) ve/veya geriatri uzmanının bulunduğu en fazla (Değişik: RG-16/06/2020-31157/11 md. Yürürlük: 24/06/2020) 12 ay 52 hafta süreli yeni bir sağlık kurulu raporu ile kullanılabilir. Toplam tedavi süresi ömür boyu (Değişik: RG-16/06/2020-31157/11 md. Yürürlük: 24/06/2020) 18 ayı 76 haftayı geçmeyecektir. Sağlık kurulu raporuna dayanılarak diğer uzman hekimler tarafından da reçete edilebilir. Teriparatid kullanan hastalarda KMY ölçümü yılda 2 kez yapılabilir. 4.2.17.D - Osteoporozda teriparatid ve romosozumab kullanımı (1) 65 yaş üstü hastalardan; T skoru -3,5 ve daha az olan (L1-L4 veya kalça total) ve 2 veya daha fazla kırığı olduğu röntgenle kesin tanı konulmuş osteoporozlu hastalarda, bu durumların belirtildiği 24 hafta süreli endokrinoloji veya fizik tedavi ve rehabilitasyon ve/veya geriatri uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. (2) 24 hafta sonunda yanıt değerlendirmesi yapılır. Tedaviye yanıt veren hastalarda bu durumun kanıtlandığı raporla teriparatid için 52 hafta, romosozumab için 6 ay süreli yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenmesi halinde tedaviye devam edilebilir. Teriparatid ile toplam tedavi süresi ömür boyu 76 haftayı, romosozumab ile 12 ayı geçmeyecektir. (3) Teriparatid veya romosozumab kullanan hastalarda KMY ölçümü yılda 2 kez yapılabilir. 4.2.18 - Orlistat kullanım ilkeleri (1) (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 16 md. Yürürlük: 06/09/2014) Endokrinoloji ve metabolizma uzman hekiminin bulunduğu resmi sağlık kurumlarında düzenlenen en fazla üç ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. Yazılan her reçeteye, hastanın bir önceki reçeteye göre kaybettiği kilo, diyet ve egzersize uyduğu, BMI değeri hekim tarafından yazılarak kaşe ve imza onayı yapılacaktır. Endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla üç ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. Yazılan her reçeteye, hastanın bir önceki reçeteye göre kaybettiği kilo, diyet ve egzersize uyduğu, BMI değeri hekim tarafından yazılarak kaşe ve imza onayı yapılacaktır. (2) Daha önce dört ardışık hafta boyunca yalnızca diyetle en az 2,5 kg'lık bir kilo kaybı ve obez hastalarda vücut kitle indeksi (BMI) ≥ 40 kg/m2 olmalıdır. (3) Reçeteler birer aylık düzenlenecektir. (4) Tedavinin 12 haftası sonunda hastalarda başlangıçtaki vücut ağırlığının en az %5'ini kaybetmesi halinde tedavinin devamına karar verilirse, yeni bir rapor daha düzenlenerek tedavi üçer aylık sürelerle uzatılabilecektir. 12 hafta sonunda vücut ağırlığının en az %5'inin kaybolmaması halinde tedavi kesilecektir. Bu ilacın kullanımı hastanın hayatı boyunca 2 yılı geçmeyecektir.

197 4.2.19 - Migrende ilaç kullanım ilkeleri (1) Triptanlar, nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu grup ilaçlardan yalnız bir etken madde reçete edilebilir ve ayda en fazla 6 doz/adet yazılabilir. Aynı ilacın farklı farmasötik formlarının aynı anda reçete edilmesi halinde birisinin bedeli ödenir. (2) Topiramat tedavisine, diğer profilaktik migren ilaçlarının 6 ay süreyle kullanılıp etkisiz kaldığı durumlarda nöroloji uzman hekimince düzenlenen uzman hekim raporunda bu husus belirtilerek nöroloji uzman hekimince başlanır. (3) Uzman hekim raporu 1 yıl süreyle geçerlidir ve nöroloji uzman hekimince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hekimler tarafından en fazla birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (Değişik: RG-16/06/2020-31157/12 md. Yürürlük: 24/06/2020) 4.2.20 - Palivizumab kullanım ilkeleri (1) Palivizumab etken maddesini taşıyan preparatın; çocuk kardiyoloji, neonatoloji (yenidoğan), çocuk alerjisi, çocuk enfeksiyon hastalıkları, çocuk göğüs hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimler veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince aşağıda belirtilen koşullarda kullanılabilir. (2) Yüksek Respiratuar Sinsisyal Virüs (RSV) riski taşıyan çocuk hastalarda RSV'ün neden olduğu ciddi alt solunum yolu hastalığının önlenmesinde; a) RSV sezonu başlangıcından önceki son 6 ay içinde kronik akciğer hastalığı (KAH) için medikal tedavi (ek oksijen, bronkodilatatör, diüretik veya kortikosteroid) gereksinimi olan 2 yaşın altındaki çocuklarda, b) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 30 md. Yürürlük: 07/08/2014) 28 inci 29 uncu gebelik haftasında veya daha erken doğmuş olan, RSV sezonu başlangıcında 1 yaştan küçük olan KAH tanılı veya tanısız tüm bebeklerde, c) RSV sezonu başlangıcında (Değişik: RG-25/07/2014- 29071/ 30 md. Yürürlük: 07/08/2014) 1 2 yaşından küçük; siyanotik doğuştan kalp hastalığı, konjestif kalp yetmezliği tedavisi gerektiren asiyanotik doğuştan kalp hastalığı olan bebekler, opere edildiği halde rezidü hemodinamik bozukluk nedeniyle konjestif kalp yetersizliği tedavisi almaya devam eden bebekler, önemli pulmoner hipertansiyonlu bebekler (sistemik basıncın %50'sinden fazlası) ve hemodinamik bozukluk nedeniyle tedavi alması gereken kardiyomiyopatili bebeklerde, kullanılır. (3) Palivizumab Ekim-Mart ayları arasında kabul edilen RSV sezonu boyunca 1 ay aralarla bir hasta için en fazla 5 doz ve maksimum 2 yaşa kadar uygulanmalıdır. (Ek: RG-10/05/2018-30417/ 15 md. Yürürlük: 18/05/2018) Palivizumab etkin maddeli ilaçlar aylık dozlar halinde reçete edilir. 4.2.20 - Palivizumab kullanım ilkeleri (1) Palivizumab etken maddeli ilaç; Respiratuar Sinsitiyal Virüs (RSV) sezonu boyunca (Ekim ile Mart ayları arasında) çocuk alerjisi, çocuk immünolojisi ve alerji hastalıkları, çocuk enfeksiyon hastalıkları, çocuk göğüs hastalıkları, çocuk kardiyolojisi veya neonatoloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimler veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince en fazla 5 doz ve maksimum 2 yaşa kadar reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Yüksek risk taşıyan bebeklerde RSV'nin neden olduğu ciddi alt solunum yolu hastalığının önlenmesinde; a) RSV sezonunda takvim yaşı 12 aydan küçük olup gebelik yaşı 29 0/7 haftadan küçük veya doğum ağırlığı 1000 g altında olan preterm bebeklerde veya b) RSV sezonunda takvim yaşı 90 gün ve daha küçük gebelik yaşı 29 0/7-31 6/7 hafta arası olan preterm bebeklerde veya c) RSV sezonu başlangıcından önceki son 6 ay içinde kronik akciğer hastalığı için bronkodilatör, oksijen, diüretik veya kortikosteroid tedavilerinden en az birisini alan 2 yaşından küçük bebeklerde veya ç) RSV sezonu başlangıcında 2 yaşından küçük; siyanotik doğuştan kalp hastalığı, konjestif kalp yetersizliği tedavisi gerektiren asiyanotik doğuştan kalp hastalığı, opere edildiği halde rezidiv hemodinamik bozukluk nedeniyle konjestif kalp yetersizliği tedavisi almaya devam eden, pulmoner arteriyel hipertansiyon veya hemodinamik bozukluk nedeniyle tedavi alması gereken kardiyomiyopati hastalığı olan bebeklerde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4.2.21 - Anagrelid kullanım ilkeleri (1) Hidroksiüre + asetil salisilik asit tedavisine dirençli olduğu ya da hidroksiüre ile dirençli sitopeni (anemi ve/veya lökopeni) geliştiği belgelenen, yüksek vasküler risk taşıyan esansiyel trombositemi hastalıklarında, hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçete edilebilir. 4.2.22 - Aktive protein C kullanım ilkeleri (1) Yoğun bakım ünitelerinde, anestezi ve reanimasyon, enfeksiyon hastalıkları, iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, genel cerrahi hekimlerinden en az üçünün onayının bulunduğu, en az iki organ yetmezliği gelişmiş ağır sepsis hastalarının tedavisinde, ilk 48 saat içerisinde, hastalığın teşhisi, günlük kullanım dozu ve süresini (24 µg/kg/saat IV x 96 saat) belirten onaylı epikriz raporuna dayanılarak reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Yeniden kullanım gerektiğinde yukarıda belirtilen hekimlerden en az üçü tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. Bu raporda, günlük kullanım dozu ve süresi ile epikriz raporuna dayanılarak verilen ilacın kullanıldığının belirtilmesi gereklidir. 4.2.23 - Amfoterisin-B, kaspofungin, anidilofungin, vorikonazol, posakonazol (Ek:RG-09/09/2017- 30175/23-a md. Yürürlük: 23/09/2017) (oral

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

süspansiyon ve tablet formu), ıtrakonazol (infüzyon ve solüsyon) (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 17-a md. Yürürlük: 25/06/2016) , mikafungin kullanım ilkeleri (1) (Mülga:RG-21/03/2018- 30367/ 26-a md. Yürürlük: 01/04/2018) Hastanın böbrek ve karaciğer fonksiyonları normal ise ilk tercih klasik amfoterisin-B veya flukonazoldür. (Değişik: RG- 21/03/2018- 30367/ 26-b md. Yürürlük: 01/04/2018) (2) Klasik amfoterisin-B'ye alerjik reaksiyon gösterdiğinin uzman hekim raporu ile belgelenmesi ya da hastanın karaciğer veya böbrek fonksiyon testlerinin laboratuvar verileri ile bozuk olduğunun belgelenmesi halinde lipozomal veya lipid

198 kompleks veya kolloidal dispersiyon amfoterisin-B veya kaspofungin veya anidilofungin veya posakonazol veya vorikanazol veya ıtrakonazol (infüzyon) (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 17-b md. Yürürlük: 25/06/2016) veya mikafungin kullanılabilir. (2) Bu maddede belirtilen etken maddeli ilaçların sistemik mantar enfeksiyonları tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (3) Itrakonazol solüsyon; a) HIV pozitif veya bağışıklığı bozulan hastalardaki flukonazole dirençli özofajiyal kandidozun tedavisinde kullanılır. b) Hematolojik malignitesi olan veya kemik iliği transplantasyonu yapılan ve nötropeni geliştirmesi beklenen (<500 hücre/ml) hastalardaki derin fungal (mantar) enfeksiyonlarının profilaksisinde kullanılır. c) Itrakonazol'un oral formları (Solüsyon formları hariç), SUT eki "Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları Listesi" nin (EK-4/E) 10.5 maddesinde belirtildiği şekilde reçetelenebilecektir. (4) Posakonazol; a) Aşağıda tanımlanan hastalardaki invazif mantar enfeksiyonlarının profilaksisinde kullanılır. (Mülga: RG-21/03/2018- 30367/ 26-c md. Yürürlük: 01/04/2018) (Yukarıda yer alan birinci ve ikinci fıkra hükümleri aranmaz.) (Ek: RG- 21/03/2018-30367/ 26-c md. Yürürlük:01/04/2018) Posakonazolün parenteral formları yalnızca oral formlarını kullanamayan hastalarda kullanılabilir. 1) İnvazif mantar enfeksiyonu gelişme riski yüksek olan ve uzun süreli nötropeni oluşabileceği düşünülen akut miyeloid lösemi (AML) veya miyelodisplastik sendrom (MDS) nedeniyle remisyon-indüksiyon kemoterapisi alan hastalarda. 2) İnvazif mantar enfeksiyonu gelişme riski yüksek olan ve Graft versus host hastalığına yönelik olarak yüksek doz immünsupresif tedavi alan allojenik hematopoetik kök hücre transplantı (HSCT) alıcısı olan hastalarda. b) Tedavi amaçlı olarak aşağıda tanımlanan durumlarda kullanılır. 1) İmmun yetmezliği olan flukonazole dirençli orofarengeal kandiyazis tedavisinde (Ek:RG-09/09/2017- 30175/23- b md. Yürürlük: 23/09/2017) yalnızca oral süspansiyon formu kullanılır. 2) Amfoterisin B, lipozomal amfoterisin B veya vorikonazol tedavilerine refrakter invazif aspergilozis tedavisinde. 3) Amfoterisin B ile tedaviye refrakter ya da amfoterisin B'yi tolere edemeyen fusariozis hastalığı olan hastalarda. 4) Itrakonazol ile tedaviye refrakter ya da itrakonazol'u tolere edemeyen kromoblastomikoz ve micetoma hastalığı olan hastalarda. 5) Amfoterisin B ya da ıtrakonazol veya flukonazol ile tedaviye refrakter ya da bu tıbbi ürünleri tolere edemeyen koksidiodomikoz hastalığı olan hastalarda. (5) Anidulofungin, nötropenik olmayan (Mutlak nötrofil sayısı ≥ 500/mm3 olacak ve laboratuvar sonucu aranacaktır.) erişkin hastalarda, invazif kandidiyazis vakalarında reçetelendirilebilir. (6) (Değişik: RG- 18/06/2016-29746/ 17-c md. Yürürlük: 25/06/2016) (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 17 md. Yürürlük: 06/09/2014) Lipozomal amfoterisin-B, lipid kompleks veya kolloidal dispersiyon amfoterisin-B'nin parenteral formları, kaspofungin, anidilofungin, vorikanazol, posakonazol veya ıtrakonazol (infüzyon) yukarıdaki şartları sağlayan uzman hekim raporu ve enfeksiyon hastalıkları uzmanı onayı ile yatarak tedavide kullanılır. Bu ilaçların oral formları ise yine uzman hekim raporu ve enfeksiyon hastalıkları uzmanı onayı ile ayakta tedavide de kullanılabilecektir. Lipozomal amfoterisin-B, lipid kompleks veya kolloidal dispersiyon amfoterisin-B'nin parenteral formları, kaspofungin, anidilofungin, vorikanazol, posakonazol veya ıtrakonazol (infüzyon) yukarıdaki şartları sağlayan uzman hekim raporu ve enfeksiyon hastalıkları uzmanı onayı ile yatarak tedavide kullanılır. Bu ilaçların oral formları ise enfeksiyon hastalıkları uzmanınca düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçetelenmesi halinde ayakta tedavide de kullanılabilecektir. Mikafungin; 1) İnvaziv kandidiyazis ve özofajiyal kandidiyazis endikasyonlarında birinci ve ikinci fıkra hükümlerine göre kullanılır. 2) Allojenik hematopoietik kök hücre nakli (HSCT) yapılan hastalarda aspergilloz ve candida enfeksiyonlarının profilaksisinde yukarıda yer alan birinci ve ikinci fıkra hükümleri aranmaz. 3) 10 gün veya daha uzun süreyle nötropeni olması beklenen hastalarda

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Aspergilloz ve Candida enfeksiyonlarının profila ksisi endikasyonunda ödenmez. (Değişik: RG-21/03/2018- 30367/ 26-ç md. Yürürlük: 01/04/2018) (6) Mikafungin; 1) İnvaziv kandidiyazis ve özofajiyal kandidiyazis endikasyonlarında kullanılır. 2) Allojenik hematopoietik kök hücre nakli (HSCT) yapılan hastalarda veya akut lenfositer lösemi (ALL) hastalarında nötropenik dönemde ve takip eden bir hafta içinde veya mukoziti olan otolog hematopoietik kök hücre nakli yapılan hastalarda nötropenik dönemde aspergilloz ve candida enfeksiyonlarının profilaksisinde kullanılır. 3) 10 gün veya daha uzun süreyle nötropeni olması beklenen diğer hastalarda aspergilloz ve candida enfeksiyonlarının profilaksisi endikasyonunda ödenmez. (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 17-ç md. Yürürlük: 25/06/2016) (7) Lipozomal amfoterisin-B, lipid kompleks veya kolloidal dispersiyon amfoterisin-B'nin parenteral formları, kaspofungin, anidilofungin, vorikanazol, mikafungin, posakonazol veya ıtrakonazol (infüzyon) yukarıdaki şartları sağlayan uzman hekim raporu ve enfeksiyon hastalıkları uzmanı onayı ile yatarak tedavide kullanılır. Bu ilaçların oral formları ise enfeksiyon hastalıkları uzmanınca düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçetelenmesi halinde ayakta tedavide de kullanılabilecektir. (Ek: RG- 21/03/2018-30367/ 26-d md. Yürürlük: 01/04/2018) (8) Vorikonazol 200 mg tablet; nötropeni olması beklenen hematopoietik kök hücre nakli alıcısı hastaların aspergilloz ve candida enfeksiyonlarının profilaksi endikasyonunda da kullanılır. 4.2.24 - Solunum sistemi hastalıkları ilaçları kullanım ilkeleri (1) Bu grup ilaçların ayakta tedavide kullanımı aşağıdaki ilkelere göre yapılacaktır.

199 4.2.24.A - Astım tedavisinde (1) Formeterol, salmeterol (Ek:RG-07/10/2016-29850/30 md. Yürürlük:15/10/2016), vilanterol ve kombinasyonları; göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, alerji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporu mevcut ise tedavinin devamı için diğer hekimlerce de reçete edilebilir. (2) Montelukast, zafirlukast; iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları ve alerji uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir. (Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 17 md. Yürürlük: 15/02/2018) (3) Mepolizumab (Ek: RG-19/10/2023-32344/10-a md. Yürürlük:27/10/2023) ve benralizumab; a) Aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan "(Değişik: RG- 21/04/2022- 31816/5-a md. Yürürlük: 29/04/2022) Hipereozinofilik Eozinofilik (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 26-a md. Yürürlük: 12/09/2019) Ağır Persistan Astım" tanılı hastalarda; (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 26-a md. Yürürlük: 12/09/2019) 1) 12 yaş ve üzerinde, (Değişik: RG- 21/04/2022- 31816/5-b md. Yürürlük: 29/04/2022) 1) Yetişkinlerde, (Değişik: RG-19/10/2023- 32344/10-a md. Yürürlük: 27/10/2023) 1) 6 yaş ve üzeri çocuklar ile adölesanlar ve yetişkinlerde, 2) Kan eozinofil sayımının ≥300 hücre/µl olması (uzun süredir düzenli sistemik steroid kullanan hastalarda ise tedavi altında ≥150 hücre/µl olması), 1) Mepolizumab 6 yaş ve üzeri çocuklar ile adölesanlar ve yetişkinlerde, benralizumab yalnızca yetişkinlerde, 2) Mepolizumab kullanımında kan eozinofil sayımının ≥300 hücre/µl olması (uzun süredir düzenli sistemik steroid kullanan hastalarda ise tedavi altında ≥150 hücre/µl olması), benralizumab kullanımında ise kan eozinofil sayımının ≥300 hücre/µl olması, 3) En az 6 aydır düzenli sistemik steroid altında kontrollü veya kontrolsüz astımı olması ve/veya yüksek doz inhaler kortikosteroid (>800 mcg/gün budesonid veya eşdeğeri (Ek: RG-21/04/2022-31816/5-c md. Yürürlük:29/04/2022), 6-11 yaş için >400 mcg/gün budesonid veya eşdeğeri) ve inhaler uzun etkili beta iki agonist (Değişik: RG- 30/12/2020- 31350/ 6 md. Yürürlük: 08/01/2021) kombinasyonu ile birlikte 3 üncü bir kontrol edici ilacı kombinasyonunu en az 1 (bir) yıldır kullanmakta olmasına rağmen kontrolsüz astımı olması (en az 3 gün sistemik kortikosteroid kullanımını gerektiren yılda en az 2 atağı olması). b) Üçüncü basamak (Ek: RG-21/04/2022-31816/5-ç md. Yürürlük:29/04/2022) resmi sağlık hizmeti sunucularında, en az bir immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 26-b md. Yürürlük: 12/09/2019) göğüs hastalıkları veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. c) İlk tedaviye yanıtın üçüncü basamak (Ek: RG-21/04/2022-31816/5-ç md. Yürürlük:29/04/2022) resmi sağlık hizmeti sunucularında 16 ncı haftada değerlendirilmesi ve tedaviye devamın uygun görülmesi halinde bu durumun belirtildiği en

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

az bir immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile (Ek:RG-04/09/2019- 30878/ 26-b md. Yürürlük: 12/09/2019) göğüs hastalıkları veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (Ek:RG- 04/09/2019-30878/ 26-c md. Yürürlük: 12/09/2019) (4) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) ve inhale kortikosteroidler (İKS) gruplarında mono olarak yer alan ürünlerin tek başına veya birlikte reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (5) Aynı reçetede bulunan uzun etkili solunum yolu beta-agonistini (LABA) mono veya sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren müstahzarlardan yalnızca bir müstahzarın bedeli Kurumca karşılanır. (6) Aynı reçetede bulunan inhale kortikosteroidi (İKS) mono veya sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren müstahzarlardan yalnızca bir müstahzarın bedeli Kurumca karşılanır. (7) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) ve inhale kortikosteroidlerin (İKS) mono veya sabit doz kombinasyonu gruplarında yer alan ürünlerin diğer şekillerde reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (8) Kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) veya kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) ve obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan kısa etkili antikolinerjik maddeyi (SAMA) kombine olarak içeren ürünler (SABA+SAMA) ile nebülizatörle uygulanan inhale kortikosteroidler (İKS), 4.2.24.A numaralı maddesinde yer alan hükümlerden istisnadır. (Ek:RG- 26/10/2021- 31640/ 8-a md. Yürürlük: 04/11/2021) (9) Beklometazon+formoterol+glikopronyum (Ek:RG-25/08/2022-31934/30 md. Yürürlük:03/09/2022) veya (Ek:RG-19/10/2023-32344/10-b md. Yürürlük:27/10/2023) flutikazonfuroat 100 mcg + umeklidinyum+ vilanterol etken maddelerini sabit dozda içeren ürünler; uzun etkili beta-2 agonist ve orta doz inhale kortikosteroid kombinasyonu ile yeterince kontrol edilemeyen ve önceki yıl bir veya daha fazla astım alevlenmesi yaşayan erişkin hastaların idame tedavisinde göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, alerji, iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporu mevcut ise tedavinin devamı için diğer hekimlerce de reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 19/10/2023- 32344/10-c md. Yürürlük: 27/10/2023) (10) Flutikazonfuroat 200 mcg + umeklidinyum + vilanterol etken maddelerini sabit dozda içeren ürünler; flutikazonfuroat 100 mcg + umeklidinyum + vilanterol veya uzun etkili beta-2 agonist ve yüksek doz inhale kortikosteroid kombinasyonu ile yeterince kontrol edilemeyen ve önceki yıl bir veya daha fazla astım alevlenmesi yaşayan erişkin hastaların idame tedavisinde göğüs hastalıkları veya alerji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporu mevcut ise tedavinin devamı için diğer hekimlerce de reçete edilmesi halinde bedelleri

200 Kurumca karşılanır. 4.2.24.B - Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) tedavisinde (1) (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 31 md. Yürürlük: 15/10/2016) (EK: RG- 18/02/2015-29271 / 14 md. Yürürlük: 28/02/2015) Formeterol, salmeterol, indakaterol (Ek:RG-18/01/2016-29597 / 10 md. Yürürlük:26/01/2015) , glikopironyum ve tiotropium; göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları veya kardiyoloji uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir. Formeterol, salmeterol, indakaterol, glikopironyum, tiotropium (Değişik:RG-09/09/2017- 30175 /24md.Yürürlük:23/09/2017), vilanterol ve ve vilanterol+flutikazon, vilanterol+umeklıdınyum, tiotropium+olodaterol kombinasyonları; göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları veya kardiyoloji uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir. (2) Formeterol ve salmeterolün inhaler kortikosteroidlerle kombinasyonları; iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları ve göğüs cerrahisi uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir. (Değişik:RG-04/09/2019- 30878/ 27-a md. Yürürlük: 12/09/2019) (1) Formeterol, salmeterol ve bunların inhaler kortikosteroidlerle kombinasyonları, indakaterol, glikopironyum, (Ek: RG-21/04/2022-31816/5-d md. Yürürlük:29/04/2022) indakaterol+glikopironyum, tiotropium, vilanterol+flutikazon, vilanterol+umeklidinyum, tiotropium+olodaterol, beklometazon+formoterol+glikopronyum veya flutikazon furoat+umeklidinyum+vilanterol etken maddeli ilaçlar; göğüs hastalıkları, göğüs

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

cerrahisi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları veya kardiyoloji uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Beklometazon+formoterol+glikopronyum etken maddelerini sabit dozda içeren veya flutikazon furoat+umeklidinyum+vilanterol etken maddelerini sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren ürünlerin; a) En az 3 ay süreyle inhale kortikosteroid (İKS) ve uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) (Değişik: RG- 26/10/2021- 31640/ 8-b md. Yürürlük: 04/11/2021) ile tedavi edildiği halde yeterli yanıt alınamayan, sık atak geçiren (yılda 2 ve üzeri atak veya 1 ve üzeri yatarak tedavi) ve dispnesi olan (mMrc 2 ve üzeri veya CAT skoru 10 ve üzeri) orta-ağır kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) olan erişkin hastaların idame tedavisinde kullanılmaları ve bu durumların uzman hekim raporunda belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 30/12/2020- 31350/ 7-a md. Yürürlük: 08/01/2021) Flutikazon furoat+umeklidinyum+vilanterol etken maddelerini sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren ürünün; veya en az 3 ay süreyle, uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) ve uzun etkili antikolinerjikler (LAMA) ile tedavi edildiği halde yeterli yanıt alınamayan, sık atak geçiren (yılda 2 ve üzeri atak veya 1 ve üzeri yatarak tedavi) ve dispnesi olan (mMrc 2 ve üzeri veya CAT skoru 10 ve üzeri) orta-ağır Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan erişkin hastaların idame tedavisinde kullanılmaları ve bu durumların uzman hekim raporunda belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) Birbirleri ile veya uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA), obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinerjikler (LAMA) ve inhale kortikosteroidler (İKS) ile kombine olarak kullanılmaları halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 31 md. Yürürlük: 07/08/2014) (3) Roflumilast; uzun etkili bronkodilatör ve/veya inhale kortikosteroid tedavisine rağmen en az 2 yıl boyunca her yıl için; yılda en az 3 ay öksürük, balgam şikayeti olan ve yılda en az iki atak geçiren ağır kronik obstruktif akciğer hastalarında; a) Solunum fonksiyon testi (SFT) kriteri olarak, FEV1/FVC değeri %70'in altında olmak koşulu ile FEV1≤%50 olanlarda mevcut tedaviye ek olarak kullanılmaya başlanır. b) Göğüs hastalıkları uzmanınca düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak göğüs hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilir. c) Sağlık raporunda hastanın kullandığı uzun etkili bronkodilatör ve/veya inhale kortikosteroid tedavi şeması ile diğer durumlar belirtilir. ç) Teofilinle kombine olarak kullanılamaz. (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 27-b md. Yürürlük: 12/09/2019) (4) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA), obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinerjikler (LAMA) ve inhale kortikosteroidler (İKS) gruplarında mono olarak yer alan ürünlerin tek başına veya birlikte reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Mülga:RG-16/06/2020-31157/13-a md. Yürürlük: 24/06/2020) (LABA+LAMA+İKS) şeklinde mono ürünlerle veya sabit doz kombinasyonlarla yapılacak üçlü kombinasyon tedavilerin; en az 3 ay süreyle inhale kortikosteroid (İKS) ve uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) ile tedavi edildiği halde yeterli yanıt alınamayan, sık atak geçiren (yılda 2 ve üzeri atak veya 1 ve üzeri yatarak tedavi) ve dispnesi olan (mMrc 2 ve üzeri veya CAT skoru 10 ve üzeri) orta-ağır kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) olan erişkin hastaların idame tedavisinde kullanılmaları ve bu durumların uzman hekim raporunda belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (5) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistini (LABA) ve inhale kortikosteroidi (İKS) kombine olarak içeren ürünlerin (LABA+İKS) tek başına veya obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinerjik maddeyi içeren ürünler (LAMA) ile birlikte reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (6) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistini (LABA) ve obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinerjik maddeyi (LAMA) kombine olarak içeren ürünlerin (LABA+LAMA) tek başına veya inhale kortikosteroid içeren ürünler (İKS) ile birlikte reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (7) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA), obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinerjikler (LAMA) ve inhale kortikosteroidlerin (İKS) mono veya sabit doz kombinasyonu gruplarında yer alan ürünlerin diğer şekillerde reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (8) Aynı reçetede bulunan uzun etkili solunum yolu beta-agonistini (LABA) mono veya sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren müstahzarlardan yalnızca bir müstahzarın bedeli Kurumca

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

karşılanır.

201 (9) Aynı reçetede bulunan obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinerjikleri (LAMA) mono veya sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren müstahzarlardan yalnızca bir müstahzarın bedeli Kurumca karşılanır. (10) Aynı reçetede bulunan inhale kortikosteroidi (İKS) mono veya sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren müstahzarlardan yalnızca bir müstahzarın bedeli Kurumca karşılanır. (11) Kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) veya kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) ve obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan kısa etkili antikolinerjik maddeyi (SAMA) kombine olarak içeren ürünler (SABA+SAMA) ile nebülizatörle uygulanan inhale kortikosteroidler (İKS), 4.2.24.B numaralı maddesinde yer alan hükümlerden istisnadır. (Ek: RG-16/06/2020-31157/13-b md. Yürürlük: 24/06/2020) (12) (4), (5) ve (6) ncı fıkralarda yer alan mono LABA/LAMA/İKS veya sabit doz LABA/LAMA/İKS kombinasyonlarıyla yapılacak üçlü kombinasyon tedavilerinde; en az 3 ay süreyle inhale kortikosteroid (İKS) ve uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) (Ek: RG-30/12/2020-31350/7-b md. Yürürlük: 08/01/2021) veya uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) ve uzun etkili antikolinerjikler (LAMA) ile tedavi edildiği halde yeterli yanıt alınamayan, sık atak geçiren (yılda 2 ve üzeri atak veya 1 ve üzeri yatarak tedavi) ve dispnesi olan (mMrc 2 ve üzeri veya CAT skoru 10 ve üzeri) orta-ağır kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) olan erişkin hastaların idame tedavisinde kullanılmaları ve bu durumların uzman hekim raporunda belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4.2.24.C - Alerjik rinit (mevsimsel, yıl boyu devam eden (pereniyal), birlikte seyreden astım dahil) tedavisinde; (1) Montelukast ve antihistaminik kombinasyonları; kulak burun boğaz uzman hekimleri, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları, alerji uzman hekimlerince veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir. (Değişik:RG-28/04/2021-31468/17-a md. Yürürlük: 06/05/2021) (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 22 md. Yürürlük: 08/01/2019) (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. (2) Mevsimsel ve pereniyal alerjik rinit semptomlarının giderilmesinde intranazal antihistaminik veya glukokortikoid monoterapilerinin yeterli olmadığı durumlarda; azelastin hidroklorür ve flutikazon propiyonat etken maddelerini içeren sabit doz kombine preparatları 12 yaş ve üzeri hastalarda alerji ve immünoloji, kulak burun boğaz, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. (Ek:RG-28/04/2021-31468/17-b md. Yürürlük: 06/05/2021) (3) Mevsimsel ve pereniyal alerjik rinit semptomlarının giderilmesinde intranazal antihistaminik veya glukokortikoid monoterapilerinin yeterli olmadığı durumlarda; mono intranazal kortikosteroid ve mono intranazal antihistaminik ilaçların birlikte kullanımı alerji ve immünoloji, kulak burun boğaz, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları uzman hekimlerince birlikte reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. 4.2.24.Ç - Mevsimsel veya yıl boyu devam eden alerjik rinit tedavisinde (1) Nasal kortikosteroid preparatları; 2-5 yaş grubu hastalarda (2 ve 5 yaş grubu dahil), yalnızca çocuk sağlığı ve hastalıkları, alerji, klinik immünoloji veya KBB hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. 4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeleri (1) Yeni nesil antiepileptikler (lamotrigin, topiramat, vigabatrin, levatirasetam, gabapentin) nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, çocuk sağlığı ve hastalıkları, psikiyatri uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimler tarafından düzenlenen ilaç kullanım dozu ve süresini belirten uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimler tarafından da reçete edilebilir. (2) Pregabalin (kombinasyonları dahil) ve zonisamit, nöroloji uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimce düzenlenen (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 23 md. Yürürlük: 08/01/2019) 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. (3) Pregabalin (kombinasyonları dahil) yaygın anksiyete bozukluğu

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

endikasyonunda ödenmez. (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 28-a md. Yürürlük: 12/09/2019) (1) Yeni nesil antiepileptiklerin (lamotrigin, topiramat, vigabatrin, levatirasetam) (Değişik:RG-19/10/2023-32344/ 11 md. Yürürlük:27/10/2023) nöroloji, beyin cerrahisi, çocuk sağlığı ve hastalıkları veya psikiyatri nöroloji veya beyin cerrahisi uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Zonisamit etken maddeli ilaçların nöroloji uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimler tarafından düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (3) Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının üçüncü basamak (Değişik:RG- 25/08/2022-31934/31 md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG- 16/03/2023-32134/28 md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde düzenlenen en az bir nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının yaygın anksiyete bozukluğu endikasyonunda bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 31 md. Yürürlük: 03/09/2022) Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz. (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 32 md. Yürürlük: 07/08/2014)

202 (4) Lakozamid; 16 yaş ve üzerindeki parsiyel başlangıçlı epilepsi hastalarında ikincil jeneralize olan veya olmayan nöbetlerin tedavisinde, en az iki antiepileptik ilacın en az 6 ay süreyle tek başına veya kombine kullanımından sonra tedaviye yanıt alınamayan hastalarda ek tedavi (Ek: RG-16/06/2020-31157/14 md. Yürürlük: 24/06/2020) veya monoterapi olarak, bu durumların belirtildiği nöroloji uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir. (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 28-b md. Yürürlük: 12/09/2019) (5) Gabapentin etken maddeli ilaçların üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/31 md.Yürürlük: 03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/28 md.Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde düzenlenen en az bir nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 31 md. Yürürlük: 03/09/2022) Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz. 4.2.26 - (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 33 md. Yürürlük: 07/08/2014) Levosimendan kullanım ilkeleri Levosimendan ve milrinon kullanım ilkeleri (1) İnvaziv hemodinamik monitarizasyon yapılabildiği yoğun bakım ünitelerinde yatan hastalar için veya akut kalp yetmezliği, dekompanse kalp yetmezliğinin akut dönemindeki yatan hastalar için; kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, anestezi ve reanimasyon, iç hastalıkları ile acil uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ve bu durumlarını belirtir uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce tabela/reçeteye yazılabilir. (1) Levosimendan; İnvaziv hemodinamik monitarizasyon yapılabildiği yoğun bakım ünitelerinde yatan hastalar için veya akut kalp yetmezliği, dekompanse kalp yetmezliğinin akut dönemindeki yatan hastalar için; (2) Milrinon; klasik bakım tedavisine yanıt vermeyen şiddetli konjestif kalp yetmezliğinin kısa süreli tedavisinde ve kalp cerrahisi sonrası düşük çıkış (out put) durumlarını da içeren akut kalp yetmezliği olan yatan hastalar için; (3) Kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, anestezi ve reanimasyon, iç hastalıkları (Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 18 md. Yürürlük: 13/08/2015) ,yoğun bakım ile acil uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ve bu durumlarını belirtir uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce tabela/reçeteye yazılabilirler. 4.2.27 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilme ilkeleri 4.2.27.A - Faktörler (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 19 md. Yürürlük: 13/08/2015) (1) Hastanın tanısı, faktör düzeyi, varsa inhibitör düzeyini belirten hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji uzman hekiminin olmadığı hastanelerde ise üç iç hastalıkları ya da üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenecek sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından reçetelenir. Sağlık Bakanlığı mevzuatı kapsamında hastaya özel hemofili takip karnesine de yazılır.

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

a) Faktör düzeyi % l'in altında ve/veya ayda üçten fazla kanaması olan proflaksi hastalarında haftalık faktör kullanım miktarı 4500 üniteyi geçemez. Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerekçelerin belirtileceği 6 ay süreli yeni rapor düzenlenir. b) (Değişik:RG-26/09/2013-28777/7 md. Yürürlük: 04/10/2013) Proflaksiye istinaden faktör kullanan hastalarda ayrıca akut kanama yaşanması ya da cerrahi girişim gerekmesi halinde, bu amaçla yapılacak ilaç temini için hematoloji uzman hekimi tarafından 3 gün süreli yeni bir uzman hekim raporu düzenlenir. Hemofili hastalarında; akut kanama yaşanması ya da cerrahi girişim gerekmesi halinde, bu amaçla yapılacak ilaç temini için, bu durumun belirtileceği 3 gün süreli yeni bir hematoloji uzman hekim raporu düzenlenir. (2) Acil müracaatlarda, hastanın tam teşekküllü sağlık kurumlarına başvurması halinde hemofili takip karnesinin mevcut olmaması veya bu belge mevcut ancak ilaçta doz arttırılmasını gerektirecek yeni bir endikasyonun gelişmesi halinde ilk mesai gününde raporun çıkarılması, reçete veya tabela üzerinde bu durumun hekimin el yazısı ile belirtilmesi koşuluyla hastanın tedavisi sağlanacaktır. Acil durumlarda hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç reçete edilerek hematoloji uzman hekiminin bulunduğu hastaneye sevk edilecektir. (3) (Değişik: RG- 25/07/2014-29071 / 34 md. Yürürlük: 07/08/2014) Faktör VIIa, hastanın tanısını, faktör düzeyini (glanzmann trombastenisi hariç), inhibitör düzeyini belirten hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak; klinik şartlarda prospektüs onaylı endikasyonlarında hafif-orta şiddetteki kanamalarda 3 doza kadar, merkezi sinir sistemi kanamalarında veya hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda 12 doza kadar uzman hekim tarafından reçete edilebilir. Reçete edilen ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete üzerinde belirtilir. Faktör VIIa, hastanın tanısını, faktör düzeyini ve varsa inhibitör düzeyini (glanzmann trombastenisinde bu iki düzey de aranmaz) gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak; prospektüs onaylı endikasyonlarında hafif-orta şiddetteki kanamalarda 3 doza kadar, merkezi sinir sistemi kanamalarında veya hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda 12 doza kadar uzman hekim tarafından kullanılır. Kullanılan ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir. (4) (Değişik: RG-25/07/2014-29071 / 34 md. Yürürlük: 07/08/2014) Kombine koagülasyon faktörü/protrombin kompleksi konsantreleri; kazanılmış koagülasyon bozuklukları ve kazanılmış hemofili hastalarında; hafif-orta şiddetteki kanamalarda, merkezi sinir sistemi kanamalarında, hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda, klinik şartlarda, bu durumun ve hastanın tanısı ile faktör düzeyini de (glanzmann trombastenisi ve inhibitör gelişmiş hastalar hariç) belirten hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimler tarafından bir dozda reçete edilebilir. Reçete edilen ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete üzerinde belirtilir. Kombine koagülasyon faktörü/protrombin kompleksi konsantreleri; kazanılmış koagülasyon bozuklukları ve kazanılmış hemofili hastalarında; hafif-orta şiddetteki kanamalarda, merkezi sinir sistemi kanamalarında, hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda, bu durumun ve hastanın tanısı ile faktör düzeyini de (glanzmann trombastenisi ve inhibitör gelişmiş hastalarda bu düzey aranmaz) gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimler tarafından bir dozda kullanılır. Kullanılan ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir. (Değişik: RG-30/08/2014-29104 / 18 md. Yürürlük: 06/09/2014) Kombine

203 koagülasyon faktörü/protrombin kompleksi konsantreleri; konjenital ve kazanılmış (edinsel) koagülasyon bozukluğu olan hastalarda; hafif-orta şiddetteki kanamalarda, merkezi sinir sistemi kanamalarında, hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda, bu durumun ve hastanın tanısı ile faktör düzeyini de (glanzmann trombastenisi ve inhibitör gelişmiş hastalarda bu düzey aranmaz) gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimler tarafından bir dozda kullanılır. Kullanılan ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir. (5) Kombine koagülasyon faktörü/protrombin kompleksi konsantreleri acil durumlarda; a) Kumarin

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

türevlerinin uygulanmasından kaynaklanan, aktif kanaması olan hastalarda INR ve PT değerleri aranmaksızın kanama yeri belirtilmek koşulu ile uzman hekimlerce bir günlük dozda reçete edilebilir. İdame tedavi, prospektüsünde belirtilen doz şemasına uygun olarak yalnızca hematoloji uzman hekimlerince yapılabilir. b) Kumarin türevlerinin uygulanması sırasında aktif kanaması olmayan ancak kanama riski yüksek olan hastalarda ise INR değerine bakılır. INR değeri ≥5 olan hastalarda hematoloji uzman hekimlerince, hematoloji uzman hekiminin bulunmadığı illerde ise diğer uzman hekimlerce en fazla bir günlük dozda reçete edilebilir. c)(EK: RG-30/08/2014-29104/ 18 md. Yürürlük: 06/09/2014) Kazanılmış (edinsel) koagülasyon bozukluklarında (K vitamini yetersizliği, karaciğer yetmezliği gibi) oluşan kanamalarda ilgili kanama yeri belirtilmek koşulu ile tüm uzman hekimlerce bir günlük dozda verilebilir. İdame tedavi, prospektüsünde belirtilen doz şemasına uygun olarak yalnızca hematoloji uzman hekimlerince yapılabilir. (1) Hastanın tanısı, faktör düzeyi, (Mülga:RG-25/08/2022-31934/32 md. Yürürlük:03/09/2022) varsa inhibitör düzeyini belirten hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji uzman hekiminin olmadığı hastanelerde ise üç iç hastalıkları ya da üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından reçetelenir. Sağlık Bakanlığı mevzuatı kapsamında hastaya özel hemofili takip karnesine de yazılır. a) Faktör düzeyi (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 32-a md. Yürürlük: 15/10/2016) % l'in % l veya altında ve/veya ayda üçten fazla kanaması olan proflaksi hastalarında haftalık faktör kullanım miktarı 4500 üniteyi geçemez. Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerekçelerin belirtileceği 6 ay süreli yeni rapor düzenlenir. b) Hemofili hastalarında; akut kanama yaşanması ya da cerrahi girişim gerekmesi halinde, bu amaçla yapılacak ilaç temini için, bu durumun belirtileceği 3 gün süreli yeni bir hematoloji uzman hekim raporu düzenlenir. (2) Acil müracaatlarda, hastanın tam teşekküllü sağlık kurumlarına başvurması halinde hemofili takip karnesinin mevcut olmaması veya bu belge mevcut olmasına rağmen ilaçta doz arttırılmasını gerektirecek yeni bir endikasyonun gelişmesi halinde ilk mesai gününde raporun çıkarılması, reçete veya tabela üzerinde bu durumun hekimin el yazısı ile belirtilmesi koşuluyla hastanın tedavisi sağlanacaktır. Acil durumlarda hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç reçete edilerek hematoloji uzman hekiminin bulunduğu hastaneye sevk edilecektir. (3) Faktör VIIa, hastanın tanısını, faktör düzeyini ve (Mülga:RG-16/03/2023-32134/29 md. Yürürlük:24/03/2023) varsa inhibitör düzeyini (glanzmanntrombastenisinde bu iki düzey de aranmaz) gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak; prospektüs onaylı endikasyonlarında hafif-orta şiddetteki kanamalarda (Değişik:RG- 09/09/2017-30175/25-a md.Yürürlük:23/09/2017) 4 doza 3 doza (3 dahil) kadar, merkezi sinir sistemi kanamalarında veya hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda 12 doza (Ek:RG-09/09/2017- 30175/25-a md.Yürürlük:23/09/2017) (12 dahil) kadar hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Kullanılan ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir. (4) Kombine koagülasyon faktörü/protrombinkompleksi konsantreleri; a)Konjenital ve kazanılmış (edinsel) koagülasyon bozukluğu olan hastalarda; hafif-orta şiddetteki kanamalarda, merkezi sinir sistemi kanamalarında, hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda, bu durumun ve hastanın tanısı ile faktör düzeyini de gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından bir günlük dozda reçete edilir.Kullanılan ünitenin bir günlük doz olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir. b)Acil müracaatlarda; (Değişik: RG-16/06/2020-31157/15-a md. Yürürlük: 24/06/2020) 1-Kumarin türevlerinin uygulanmasından kaynaklanan, aktif kanaması olan hastalarda INR ve PT değerleri aranmaksızın kanama yeri belirtilmek koşulu ile uzman hekimlerce hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç reçete edilerek hematoloji uzman hekiminin bulunduğu hastaneye sevk edilecektir.Kullanılan ünitenin bir günlük

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

doz olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir. 1-Kumarin türevlerinin (Ek:RG-19/10/2023-32344/12-a md.Yürürlük:27/10/2023) ve non vitamin K (NOAK) oral antikoagülanların uygulanmasından kaynaklanan ve hayatı tehdit eden aktif kanaması olan hastalarda INR ve PT değerleri aranmaksızın kanama yeri belirtilmek koşulu ile hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Bir günden uzun sürecek tedavilerin hematoloji uzman hekimlerince, hematoloji uzman hekiminin bulunmadığı sağlık hizmeti sunucularında ise ilgili uzman hekim tarafından kanamanın devam ettiğini bildirir günlük kullanım dozunun belirtildiği en fazla üç gün süreli rapor düzenlenmek suretiyle tedaviye devam edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 2-Kazanılmış (edinsel) koagülasyon bozukluklarında (K vitamini yetersizliği, karaciğer yetmezliği gibi) oluşan kanamalarda ilgili kanama yeri belirtilmek koşulu ile uzman hekimlerce hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç reçete edilerek hematoloji uzman hekiminin bulunduğu hastaneye sevk edilecektir. Kullanılan ünitenin bir günlük doz olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir. (5)Aktifleşmiş protrombin kompleksi konsantresi (aPCC); a) Hafif orta şiddetteki kanamalarda, merkezi sinir sistemi kanamalarında, hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda, bu durumu ve hastanın tanısı ile faktör ve inhibitör düzeyini belirten

204 hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından en fazla (Değişik: RG-16/06/2020-31157/15-b md. Yürürlük: 24/06/2020) bir üç günlük dozda reçete edilebilir. Kullanılan ünitenin (Değişik: RG-16/06/2020-31157/15-b md. Yürürlük: 24/06/2020) bir günlük doz olduğu kaç günlük tedavi olduğu ve toplam doz miktarı hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir. b) Proflaksi tedavisinde; Faktör VIII inhibitör titresi<5 BU (Bethesda Ünitesi) oluncaya kadar haftalık faktör kullanım miktarı 4500 üniteyi geçmemek kaydıyla hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. Faktör inhibitör titresi 5 BU'nun altında ise proflaksi tedavisi sonlandırılır.(Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 32-b md. Yürürlük: 15/10/2016) Düşük titreli yüksek yanıtlı hastalarda, bu durumun belirtildiği yeni bir rapor düzenlenerek 5BU'nun altında da proflaksi tedavisine devam edilebilir. Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerekçelerin belirtileceği 6 ay süreli yeni rapor düzenlenir. (Ek:RG-09/09/2017- 30175/ 25-b md. Yürürlük: 23/09/2017) (6) İmmün tolerans tedavisi (İTT); sadece üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında, üç hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, sadece hematoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. İTT tedavisi açısından maksimum tedavi süresi 1 yıldır. Tedavi süresinin tamamlanması sonrasında hastanın İTT tedavisine vermiş olduğu yanıtın belirtildiği sağlık kurulu raporu da düzenlenecektir. Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler istendiğinde Kuruma ibraz edilmek üzere bu dosyada muhafaza edilecektir. a) Tedaviye başlama kriterleri; 11 (on bir) yaşından gün almamış, faktör düzeyi %1 ve altında, inhibitör titresi de 10 BU (bethesda ünitesi) (10 değeri dahil) arasında olan HR titrajlı inhibitörlü hemofili-A tanılı hastalarda İTT' ne başlanabilir. İTT için kötü yanıt kriterleri taşıyan hastalarda (inhibitör tanısı üzerinden 5 yıl geçmiş olması veya tepe inhibitör titresinin 200 BU/ml'nin üzerinde olması) İTT tedavisi Kurumca karşılanmaz (Bu kriterlerin raporda belirtilmesi gerekir.). b) İTT uygulama doz ve süresi; 1) İmmun tolerans tedaviye haftada 3 kez 50 IU/kg dozunda en az 6 ay süreyle uygulanacak şekilde başlanır. İlaçlar aylık dozlar halinde reçete edilir. Bu süre sonunda FVIII:C aktivitesi ve inhibitör titresine bakılır. %20 ve üzerinde inhibitör titresinde azalma olması halinde bu durumun raporda belirtilmesi koşuluyla 6 ay süreli yeni rapor düzenlenerek tedaviye devam edilebilecektir. FVIII:C aktivitesinin ≥ % 66 olarak saptanması durumunda İTT tedavisi sonlandırılacak olup, bu hastalarda Tebliğin 4.2.27 nci maddesi kapsamında tedaviye devam edilecektir. 2) İTT tedavisi esnasında akut kanaması ve/veya cerrahi girişim gerekli olan hastalarda mevcut bypass edici ajanlar ile SUT hükümleri doğrultusunda

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

kanama tedavisi uygulanabilir ve aynı zamanda İTT tedavisi de sürdürülür. Bu tedaviler dışında İTT tedavisi görmekte olan hastalara bypass edici ajanlar kullanılmaz. Tedaviye 10 (on) günden fazla ara verildiği takdirde İTT tedavisine devam edilmeyecek olup, bu hastalarda Tebliğin 4.2.27 nci maddesi kapsamında tedaviye devam edilecektir. Söz konusu tedaviler için endikasyon uyumu aranacaktır. (Ek: RG- 19/10/2023- 32344/12-b md. Yürürlük: 27/10/2023) (7) Von Willebrand Faktör: Hastanın tanısı, Von Willebrand aktivitesi, ristosetin kofaktör aktivitesi % 30 ve altı veya kanaması olup ristosetin kofaktör düzeyi % 30 ile 50 arasında olan hastalarda hedeflenen plazma faktör düzeyinin ve bu durumların belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji uzman hekiminin olmadığı hastanelerde ise üç iç hastalıkları ya da üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından reçetelenir. a) Ağır tip 3 Von Willebrand hastalığı olan hastalarda ve faktör VIII düzeyi % l veya altında ve/veya ayda üçten fazla kanaması olan profilaksi hastalarında haftalık faktör kullanım miktarı 4500 üniteyi geçemez. Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerekçelerin belirtileceği 6 ay süreli yeni rapor düzenlenir. b) Von Willebrand hastalarında akut kanama yaşanması ya da cerrahi girişim gerekmesi halinde, bu amaçla yapılacak ilaç temini için, bu durumun belirtileceği 3 gün süreli yeni bir hematoloji uzman hekim raporu düzenlenir. 4.2.27.B - Anti Rh kullanım ilkeleri (1) Doğum sonu, düşük veya küretaj sonrası ve antenatal kullanımda uzman hekimlerce reçete edilir. (2) Düşük doz anti Rh (600IU) preperatları; yalnızca düşük, küretaj ve gebeliğin 28 inci haftasında kullanılmak üzere uzman hekimlerce reçete edilir. (3) (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 19 md. Yürürlük: 06/09/2014) Idiopatik (immün) trombositopenide (ITP) (ITP/Primer İmmun Trombositopeni); intravenöz formu Rh pozitif ve splenektomisiz hastalarda hematoloji uzman hekimince düzenlenen doz ve kullanım süresi belirtilen uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce reçete edilebilir. 4.2.27.C - Antitrombin III kullanım ilkeleri (1) İlacın günlük kullanım dozu ve süresini belirten hematoloji uzman hekimince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak en fazla 3 günlük dozda reçete edilebilir. (2) Yeniden kullanımı gerektiğinde bir önce verilen ilacın kullanıldığının yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi ve bu raporda günlük kullanım dozu ve süresinin kayıtlı olması gereklidir. 4.2.27.Ç - Human albumin kullanım ilkeleri (1) Human albümin preparatları, yalnızca yatarak tedavi gören hastalara, albümin düzeyi 2.5g/dl ve altında ise uzman hekimlerce reçete edilebilir. Laboratuvar sonuçları ve kullanılan miktar epikrizde belirtilir. (2) (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 18 md. Yürürlük: 25/06/2016)Yatarak tedavilerde Kurumla sözleşmeli resmi sağlık kurumunca temin edilememesi durumunda, günlük doz ve tedavi protokolünü ve kan albümin düzeyinin 2.5g/dl ve altında olduğunu gösterir uzman hekim raporuna dayanılarak en fazla 3 günlük dozda “Eczanemizde Yoktur, Yatan Hasta” kaşesi basılıp başhekimlik onayı ile reçete düzenlenmesi kaydıyla karşılanır ve ödenen tutar ilgili sağlık kurumunun alacağından mahsup edilir. Mahsup edilen ilacın/ilaçların sağlık kurumunca ihale yöntemi ile temin edilemediğinin başhekimlik

205 onayı ile belgelendirilmesi halinde mahsup edilen tutar sağlık kurumuna iade edilir. Yatarak tedavilerde Kurumla sözleşmeli resmi sağlık kurumunca temin edilememesi durumunda, günlük doz ve tedavi protokolünü ve kan albümin düzeyinin 2.5g/dl ve altında olduğunu gösterir uzman hekim raporuna dayanılarak en fazla 3 günlük dozda “(Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 29 md. Yürürlük: 12/09/2019) Eczanemizde Yoktur, Yatan/ Günübirlik Hasta” ibaresi ve başhekimlik onayı ile reçete düzenlenmesi kaydıyla karşılanır ve ödenen tutar ilgili sağlık kurumunun alacağından Tebliğin 4.1.2 numaralı maddesi kapsamında mahsup edilir. (3) (Ek: RG-16/06/2020-31157/16 md. Yürürlük: 24/06/2020) Kan albümin düzeyi ölçümleri Konjenital Nefrotik Sendrom tanılı bebeklerde 15 günde bir, Nefrotik Sendrom tanılı çocuk hastalarda haftada bir yapılır. Plazmaferezde veya karaciğer nakli yapılmış hastalarda kan albümin düzeyi şartı aranmaz. (Değişik:RG-09/09/2017- 30175/25-c md.Yürürlük: 23/09/2017) 4.2.27.D - Eltrombopag kullanım ilkeleri (1) (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 20 md. Yürürlük: 13/08/2015) Splenektomi kontrendikasyonu olan veya splenektomi sonrası nüks eden olgularda; kortikosteroid ve en az bir

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

immunsupresif tedavi almış olup, yanıtsız olan ve trombosit sayısı 30.000'in altında olan kanamalı hastalarda tedaviye başlanır. Hematoloji uzman hekimi tarafından düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. Raporda kullanılacak ilaç/ilaçların kullanım dozu, uygulama planı ve süresi yer alır. Yenilenen her raporda hastanın bir önceki raporunda yer alan trombosit değerleri de belirtilir. Splenektomi kontrendikasyonu olan ve kortikosteroid ve en az bir immunsupresif tedavi almış olup, yanıtsız olan veya splenektomi sonrası nüks eden olgularda; trombosit sayısı 30.000'in altında olan kanamalı hastalarda tedaviye başlanır. Hematoloji uzman hekimi tarafından düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. Raporda kullanılacak ilaç/ilaçların kullanım dozu, uygulama planı ve süresi yer alır. Yenilenen her raporda hastanın bir önceki raporunda yer alan trombosit değerleri de belirtilir. (2) Günlük tedavi dozu 50 mg'dır. 2 haftalık tedaviye rağmen trombosit sayısının 50.000'in altında olması durumunda doz 75 mg'a çıkarılabilir. Trombosit sayısının 200.000'i aşması durumunda günlük tedavi dozu 25 mg'a düşürülür. Her doz değişikliğinde trombosit sayısı raporun açıklama bölümünde belirtilir. (3) Trombosit sayısının 400.000'in üzerine çıkması veya günlük 75 mg'lık tedavi dozuna rağmen 4 haftalık tedavi sonrası trombosit sayısının 30.000'in altında kalması durumunda tedavi sonlandırılır. (4) Trombosit sayısı 400.000'i aştığı için tedavisi kesilen vakalarda trombosit sayısı 150.000'in altına düştüğünde 25 mg'lık günlük doz ile tedaviye yeniden başlanır. Bu grup hastaların sağlık raporlarında ayrıca tedaviye başlangıç kriterleri ve başlangıç tarihi belirtilir. (5) (Mülga: RG- 18/02/2017- 29983/ 10 md. Yürürlük: 01/03/2017)Sağlık raporlarında hastanın TÜFAM'a kaydının yapıldığının belirtilmesi gerekmektedir. 4.2.27.D - Eltrombopag kullanım ilkeleri 4.2.27.D.1- İmmün trombositopenik purpura endikasyonunda eltrombopag kullanım ilkeleri (1) Diğer tedavilere (kortikostreoid ve immünoglobulinler ve splenektomiye) dirençli ya da kortikostreoid ve immünoglobulinlere dirençli ve splenektominin kontrendike olduğu/yapılamadığı ya da splenektomi sonrası nüks eden durumlarda, 1 yaşından itibaren trombosit sayısı 30.000'in altında olan kanamalı kronik immün trombositopenik purpura hastalarında tedaviye başlanır. (2) 1-5 yaş arası pediyatrik popülasyonda başlangıç dozu günde bir kez 25 mg, 6-17 yaş arası pediyatrik popülasyon ile erişkin popülasyonda başlangıç dozu günde bir kez alınan 50 mg'dır. 2 haftalık tedaviye rağmen trombosit sayısının 50.000'in altında olması durumunda doz 75 mg'a çıkarılabilir. Trombosit sayısının 150.000'i aşması durumunda günlük tedavi dozu 25 mg basamaklarla azaltılmalıdır. (Ek:RG-28/04/2021-31468/18-a md. Yürürlük:06/05/2021) Trombosit sayısının>150.000/mikrolitre ila ≤250.000/mikrolitre olması durumunda günde bir kez 25 mg eltrombopag kullanan hastalarda doz azaltımı için günde bir kez 12,5 mg dozu ya da alternatif olarak günaşırı 25 mg dozu kullanılabilir. Her doz değişikliğinde trombosit sayısı raporun açıklama bölümünde belirtilir. (3) Trombosit sayısının 250.000 üzerine çıkması veya günlük 75 mg' lık tedavi dozuna rağmen 4 haftalık tedavi sonrası trombosit sayısının 30.000' in altında kalması durumunda tedavi sonlandırılır. (4) Trombosit sayısı 250.000' i aştığı için tedavisi kesilen vakalarda trombosit sayısı 100.000 ve altına düştüğünde 25 mg' lık günlük doz ile tedaviye yeniden başlanır. (5) Bu durumların belirtildiği, hematoloji (Ek:RG-28/04/2021-31468/18-b md. Yürürlük:06/05/2021) veya çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimi tarafından düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. Raporda kullanılacak ilaç/ilaçların kullanım dozu, uygulama planı ve süresi yer alır. Yenilenen her raporda hastanın bir önceki raporunda yer alan trombosit değerleri ve ayrıca tedaviye başlangıç kriterleri ve başlangıç tarihi belirtilir. 4.2.27.D.2- Kazanılmış ağır aplastik anemi endikasyonunda eltrombopag kullanım ilkeleri (1) Önceki immün sistemi baskılayıcı tedaviye dirençli olan ve yoğun ön tedavi görmüş olup allojenik kök hücre transplantasyonu için uygun olmayan ve hayatı tehdit eden organ (Ek:RG-10/05/2018-30417/16 md. Yürürlük:18/05/2018) kanama riski veya kanaması olan, trombosit sayısı < 20.000 olan edinsel şiddetli aplastik anemili (SAA) erişkin hastalarda tedaviye başlanır. (2) Tedaviye başlandıktan sonra etkin dozu almasına rağmen 12 hafta sonunda trombosit sayısı 20.000' in altında ise ilaç kesilir. Transfüzyon ihtiyacı olmayan ve trombosit sayısı 20.000' in üzerinde olan hastalarda ilaca devam edilebilir. Tedavi sırasında hasta trombosit transfüzyonuna bağımlı olursa ve hematolojik yanıt kaybı olursa ilaç

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

kesilir. (3) Bu durumların belirtildiği üçüncü basamak hastanelerde hematoloji uzman hekiminin yer aldığı üç ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Her doz değişikliğinde trombosit sayısı raporun açıklama bölümünde belirtilir. Her raporda hastanın transfüzyona bağımlı olmadığı ve hematolojik yanıt kaybı oluşmadığı belirtilir.

206 4.2.28 - Lipid düşürücü ilaçların kullanım ilkeleri (Ek:RG-09/09/2017-30175/26md.Yürürlük:23/09/2017) 4.2.28.A- Statinler (antihipertansiflerle veya asetilsalisilikasitle kombinasyonları dahil) (Ek:RG-10/05/2018- 30417/ 17-a md. Yürürlük:18/05/2018) ve Kolestiramin (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 24-a md. Yürürlük: 08/01/2019) 4.2.28.A-1- Yetişkinlerde; (1) Statinler (Ek: RG-10/05/2018-30417/ 17-b md. Yürürlük:18/05/2018) ve kolestiramin, daha önce kullanmayan hastalarda, uzman hekim raporuna dayanılarak kullanılmaya başlanır; a) LDL düzeyinin 190 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda, b) LDL düzeyinin 160 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda; iki ek risk faktörü varsa, c) LDL düzeyinin 130 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda; üç ek risk faktörü varsa, ç) (Değişik: RG- 04/05/2013-28637/ 15-a md. Yürürlük: 11/05/2013) LDL düzeyinin 100 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda; diabetes mellitus, akut koroner sendrom, geçirilmiş Mİ, geçirilmiş inme, koroner arter hastalığı, periferik arter hastalığı, abdominal aort anevrizması veya karotid arter hastalığı olanlarda. LDL düzeyinin 70 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda; diabetes mellitus, akut koroner sendrom, geçirilmiş Mİ, geçirilmiş inme, koroner arter hastalığı, periferik arter hastalığı, abdominal aort anevrizması veya karotid arter hastalığı olanlarda. (2) Birinci fıkranın b ve c bentleri için ek risk faktörleri aşağıda belirtilmiştir: a) Hipertansiyon, b) Ailede erken kardiyovasküler hastalık öyküsü, c) 65 yaş ve üstü hastalar. (3) Tedaviye başlamaya esas olan ilk uzman hekim raporunda, bu rapor öncesi son 6 ay içinde, birinci fıkranın a, b ve c bentleri için en az bir hafta ara ile iki defa olmak üzere, yapılmış kan lipid düzeylerinin her ikisinde de yüksek olduğunu gösteren tetkik sonuçları belirtilir. Rapor süresi boyunca tetkik sonuçları değerlendirmeye alınmaz. Raporun yenilenmesinde lipid düzeyini gösteren yeni bir tetkik sonucu istenmez. (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 33-a md. Yürürlük: 15/10/2016) Tedaviye uzun süre ara veren (6 ay ve daha uzun süre) hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır. Bu ilaçlar uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir. (4) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 15-a md. Yürürlük: 11/05/2013) Statinlerin 40 mg ve üzeri etken madde içeren dozları (kombinasyonları dahil) kardiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, endokrinoloji uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce reçete edilir.Rosuvastatinin 20 mg ve üzeri etken madde içeren dozları, atorvastatin, simvastatin ve pravastatinin 40 mg ve üzeri etken madde içeren dozları, fluvastatinin 80mg ve üzeri etken madde içeren dozları (kombinasyonları dahil) kardiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, endokrinoloji (Ek: RG- 07/10/2016-29850/33-b md. Yürürlük:15/10/2016), geriatri (Ek: RG-16/06/2020-31157/17 md. Yürürlük: 24/06/2020), nöroloji uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak (Değişik: RG-16/06/2020-31157/17 md. Yürürlük: 24/06/2020) bu tüm hekimlerce reçete edilir. (Ek: RG- 10/05/2018-30417/ 17-c md. Yürürlük:18/05/2018) (5) Kolestiramin; birinci, ikinci ve üçüncü fıkralarda yer alan kullanım koşulları esas alınmak üzere, kardiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, endokrinoloji, iç hastalıkları, nöroloji uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir. (Ek:RG-28/12/2018- 30639 / 24-b md. Yürürlük: 08/01/2019) 4.2.28.A-2- Çocuklarda; (1) Statinler; aşağıdaki koşullardan en az birinin sağlanması durumunda çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk kardiyolojisi uzman hekimince düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca 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

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

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. 4.2.28.B - Statin dışındaki lipid düşürücü ilaçlar (fenofibrat, gemfibrozil (Mülga:RG-10/05/2018-30417/ 18-a md. Yürürlük:18/05/2018) , kolestiramin) (1) Statin dışındaki lipid düşürücü ilaçlar; a) Trigliserid düzeyinin 500 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda veya b) Trigliserid düzeyinin 200 mg/dL üstünde olan; diabetes mellitus, akut koroner sendrom, geçirilmiş MI, geçirilmiş inme, koroner arter hastalığı, periferik arter hastalığı, abdominal aort anevrizması veya karotid arter hastalığı olanlarda,

207 kardiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, endokrinoloji, iç hastalıkları, (Ek: RG- 04/05/2013-28637/ 15-b md. Yürürlük: 11/05/2013) nöroloji uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir. (Ek: RG-10/05/2018-30417/ 18-b md. Yürürlük:18/05/2018) Tedaviye 6 ay veya daha uzun süre ara veren hastalarda bu madde kapsamındaki başlangıç kriterleri yeniden aranır. (Değişik:RG-28/04/2021-31468/19 md. Yürürlük:06/05/2021) 4.2.28.C - Ezetimib (statinlerle kombinasyonları dahil) 4.2.28.C- Ezetimib içeren mono/kombine ürünler, safra asidi tutucular ve ezetimib içeren mono/kombine ürünler ile safra asidi tutucuların statinler ile birlikte kullanımı (1) En az 6 ay boyunca statinlerle tedavi edilmiş olmasına rağmen LDL düzeyi 100 mg/dL'nin üzerinde kalan hastalarda bu durumun belgelenmesi koşuluyla ve kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji ya da kalp ve damar cerrahisi uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilebilir. (2) Karaciğer enzimlerinden en az birinin (AST/SGOT ya da ALT/SGPT) normal değer aralığının üst sınırının en az 3 kat üstüne çıkması ya da kreatin fosfokinaz düzeylerinin normal aralığının üst katının en az 2 kat üzerine çıkması durumlarında, bu nedenlerden dolayı statin kullanılamadığının belgelenmesi koşuluyla; kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji ya da kalp ve damar cerrahisi uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilebilir. (Ek:RG-28/04/2021-31468/19 md. Yürürlük:06/05/2021) (3) Safra asidi tutucu ilaçların Tip-2 diyabetes mellitus tedavisinde kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanmaz. 4.2.28.Ç - Niasin (1) Niasin; a) En az 6 ay süreyle statin aldığı halde, LDL düzeyinin 100 mg/dL'nin üstünde olduğu; diabetes mellitus, akut koroner sendrom, geçirilmiş MI, geçirilmiş inme, koroner arter hastalığı, periferik arter hastalığı, abdominal aort anevrizması veya karotid arter hastalığı olanlarda veya, b) Trigliserit düzeyinin 500 mg/dL'nin (diabetes mellitus hastalığında 200 mg/dL) üstünde olduğu durumlarda tek başına veya fibrik asit türevi ile kombine olarak, iç hastalıkları veya kardiyoloji uzman hekimleri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. 4.2.28.D - Raporun yenilenmesi (1) Raporlu hastalarda raporun yenilenmesi durumunda, yapılan tetkik sonucu dikkate alınmadan, daha önce alınmış ilacın teminine esas olan bir önceki raporun düzenlenme tarihi veya tedaviye başlama tarihi ve başlama değerlerinin raporda belirtilmesi yeterlidir. (2) Ancak yeni yapılan tetkikin sonucu başlama değerlerine uygunsa önceki rapora ait bilgilere gerek olmaksızın yeni rapor düzenlenir. (Değişik: RG- 11/08/2021- 31565 / 6 md. Yürürlük: 19/08/2021) (Ek: RG- 25/08/2016- 29812/ 16 md. Yürürlük: 29/06/2016) 4.2.28.E- PCSK9 inhibitörleri (evolocumab) (1) Homozigot ailesel hiperkolesterolemi hastalarında en az 6 ay boyunca statin ve ezetimiblerle tedavi edilmiş olmasına rağmen LDL düzeyi 190 mg/dL'nin üzerinde kalan hastalarda bu durumun belgelenmesi koşuluyla ve kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji ya da kalp ve damar cerrahisi uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilebilir. 4.2.28.E-PCSK9 inhibitörleri (evolokumab) yalnızca; (1) Diyete ek olarak en az 3 ay boyunca maksimum doz statin (80 mg atorvastatin veya 40 mg rosuvastatin) ve maksimum doz ezetimib (10 mg) ile kombine tedavi uygulanmış olmasına rağmen LDL düzeyi 190 mg/dl'nin üzerinde olan yetişkin

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

homozigot ailesel hiperkolesterolemi hastalarında bu durumun belgelenmesi koşuluyla kardiyoloji, iç hastalıkları ve/veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden kardiyoloji, iç hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedaviye başlandıktan 6 ay sonra LDL düzeyinin başlangıç LDL düzeyine göre en az %30 düşmesi durumunda, bu durumun yeni düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporunda belgelenmesi koşuluyla tedaviye devam edilir. En fazla 1 hafta öncesine ait LDL sonuçları rapor ve reçete ekinde yer almalıdır. 4.2.29 - Kadın cinsiyet hormonları kullanım ilkeleri (1) Bu grup ilaçların (Ek: RG-21/03/2018- 30367/ 27-a md. Yürürlük:01/04/2018) (aşağıda belirtilenler hariç) bütün formlarından; östrojenler ve hormon replasman tedavisinde kullanılanlar (östradiol ya da konjüge östrojen ve progestojen kombinasyonları, yalnız östrojen içerenler ve tibolon içerenler) ile progestojenler; endokrinoloji, kadın hastalıkları ve doğum, iç hastalıkları, ortopedi ve travmatoloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon ve aile hekimliği uzman hekimlerince veya bu uzman hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. (Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 27-b md. Yürürlük: 01/04/2018) (2) Tek başına dienogest etkin maddesi içeren ilaçlar kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince veya bu uzman hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. (3) Tek başına progesteron etkin maddesi içeren ve infertilite tedavisi endikasyonu olan topikal ilaçlar kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen prospektüs endikasyonlarıyla uyumlu uzman hekim raporuna istinaden diğer hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. 4.2.30 (Değişik:RG-26/09/2013-28777/ 8-a md. Yürürlük:04/10/2013) Pulmoner hipertansiyonda ıloprosttrometamol (inhaler formu), bosentan ve sildenafil kullanım ilkeleri Pulmoner hipertansiyonda ıloprost trometamol (inhaler formu), bosentan, sildenafil ve ambrisentan kullanım ilkeleri (1) (Değişik:RG-26/09/2013-28777/ 8-b md. Yürürlük:04/10/2013) Pulmoner hipertansiyonda hastaların;

208 a) Fonksiyonel kapasitelerinin NHYA sınıf II, III veya IV olması, b) Vazoreaktivite testinin başarısız (etkisiz) olması, c) Üçüncü aylık tedavi sonrası kontrolünde klinik efor kapasitesi (6 dakika yürüme testi veya treadmil efor testi), hemodinami veya ekokardiyografik verilerinde düzelme olması veya stabil kalması, gerekmektedir. Pulmoner hipertansiyonda hastaların; a) Fonksiyonel kapasitelerinin NHYA sınıf II, III veya IV olması, b) Vazoreaktivite testinin negatif olması, c) Üçüncü aylık tedavi sonrası kontrolünde klinik efor kapasitesi (6 dakika yürüme testi veya treadmil efor testi), hemodinami veya ekokardiyografik verilerinde düzelme olması veya stabil kalması, gerekmektedir. (2) Üçüncü ay kontrolünde Pulmoner Arteryel Basınçta (PAB) azalma olmaması (PAB'ın değişmemesi veya artması) halinde ve yukarıdaki verilerde düzelme olmaması halinde kombinasyon tedavilerine geçilebilir. Kombine tedaviye geçildikten sonra başlangıç kriterleri ve PAB'da azalma olması şartı aranmaz. (3) Uygulanacak tedavi üçer aylık periyotlar halinde yukarıda açıklanan hususlar doğrultusunda sağlık kurulu raporunda belgelenecektir. (4) İlgili ilaçlar kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, göğüs hastalıkları, çocuk kardiyolojisi uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanarak adı geçen hekimlerce reçete edilir. (5) Bağ dokusu hastalıklarına (skleroderma gibi) sekonder pulmoner hipertansiyon hastalarında yukarıdaki uzman hekimlerden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimler veya romatoloji ile klinik immunoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. (Ek:RG-26/09/2013-28777/8-c md. Yürürlük:04/10/2013) (6) Bosentan ve ambrisentan kombine kullanılamaz. (EK:RG-25/07/2014-29071 / 35 md. Yürürlük: 07/08/2014) (7) Sildenafil ve tadalafil kombine kullanılamaz. (Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 15 md. Yürürlük: 28/02/2015) 4.2.30 Pulmoner hipertansiyon ile kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyonda ilaç kullanım ilkeleri (Değişik: RG- 07/10/2016-29850/ 34-a md. Yürürlük: 15/10/2016) 4.2.30. A- Pulmoner hipertansiyonda iloprost trometamol (inhaler formu), bosentan, sildenafil, tadalafil ve ambrisentan kullanım ilkeleri 4.2.30.A- Pulmoner hipertansiyonda iloprost trometamol (inhaler formu), bosentan, masitentan, sildenafil, (Ek: RG-04/09/2019-30878/30-a md. Yürürlük: 12/09/2019) riociguat, seleksipag, tadalafil (Ek:

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

RG-16/06/2020-31157/ 18-a md. Yürürlük: 24/06/2020), epoprostenol ve ambrisentan kullanım ilkeleri (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 21 md. Yürürlük: 13/08/2015) (1) Pulmoner hipertansiyonda hastaların; a) Fonksiyonel kapasitelerinin NHYA sınıf II, III veya IV olması, b) Vazoreaktivite testinin negatif olması, c) Üçüncü aylık tedavi sonrası kontrolünde klinik efor kapasitesi (6 dakika yürüme testi veya treadmil efor testi), hemodinami veya ekokardiyografik verilerinde düzelme olması veya stabil kalması, gerekmektedir. (1) Pulmoner hipertansiyonda; a) Fonksiyonel kapasitelerinin (Değişik: RG-16/06/2020-31157/18-b md. Yürürlük: 24/06/2020) NHYA NYHA sınıf II, III veya IV olması ve vazoreaktivite testinin negatif olması durumunda hastalarda tedaviye başlanır. (Ek: RG- 16/06/2020-31157/18-b md. Yürürlük: 24/06/2020) Epoprostenol etken maddeli ilacın yalnızca; fonksiyonel kapasitelerinin NYHA sınıf III veya IV olan hastalarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. b) Bu hastaların üç aylık tedavi sonrası kontrolünde klinik efor kapasitesi (6 dakika yürüme testi veya treadmil efor testi), hemodinami veya ekokardiyografik verilerinde düzelme olması veya stabil kalması durumunda tedaviye devam edilir. (Ek: RG-26/10/2021-31640/9 md. Yürürlük: 04/11/2021) c) Sildenafil etkin maddeli ilaçlardan Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonunda 1-17 yaş pulmoner arteryel hipertansiyon endikasyonu bulunan ilaçlar için 7 yaş altı hastalarda klinik efor kapasitesi koşulu aranmaz. (2) Üçüncü ay kontrolünde Pulmoner Arteryel Basınçta (PAB) azalma olmaması (PAB'ın değişmemesi veya artması) halinde ve yukarıdaki verilerde düzelme olmaması halinde kombinasyon tedavilerine geçilebilir. Kombine tedaviye geçildikten sonra başlangıç kriterleri ve PAB'da azalma olması şartı aranmaz. (3) Uygulanacak tedavi üçer aylık periyotlar halinde yukarıda açıklanan hususlar doğrultusunda sağlık kurulu raporunda belgelenecektir. (4) İlgili ilaçlar kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, göğüs hastalıkları, çocuk kardiyolojisi uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanarak adı geçen hekimlerce reçete edilir. (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 30-b md. Yürürlük: 12/09/2019) (5) Bağ dokusu hastalıklarına (skleroderma gibi) sekonder pulmoner hipertansiyon hastalarında yukarıdaki uzman hekimlerden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimler veya romatoloji ile klinik immunoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir.

209 (5) Seleksipag yalnızca; endotelin reseptör antagonisti (ERA) ve/veya fosfodiesteraz Tip 5 (PDE-5) inhibitörü ile tedavinin yetersiz olduğu hastalarda kombinasyon tedavisi şeklinde kullanılması halinde (iloprost trometamol (inhaler formu) ile birlikte kullanımı hariç olmak üzere) bedelleri Kurumca karşılanır. (6) Bosentan (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 34-b md. Yürürlük: 15/10/2016), masitentan ve ambrisentan kombine kullanılamaz. (7) Sildenafil (Ek: RG- 04/09/2019-30878/ 30-c md. Yürürlük: 12/09/2019), riociguat ve tadalafil kombine kullanılamaz. (Ek: RG-04/09/2019- 30878/ 30-ç md. Yürürlük: 12/09/2019) (8) İloprost trometamol (inhaler formu) (Ek: RG-16/06/2020-31157/18-c md. Yürürlük: 24/06/2020), epoprostenol ve seleksipag kombine kullanılamaz. (Ek: RG-16/06/2020-31157/18-ç md. Yürürlük: 24/06/2020) (9) Epoprostenol etken maddeli ilacın böbrek diyalizi endikasyonunda bedeli Kurumca karşılanmaz. 4.2.30. B- Kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyonda (KTEPH, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Grup 4) riosiguat kullanım ilkeleri (1) Riosiguat; yalnızca inoperabl veya cerrahi tedavi sonrasında dirençli/nükseden KTEPH'li erişkin hastalardan; a) Ventilasyon perfüzyon sintigrafisi, pulmoner anjiyografi, çok kesitli spiral BT anjiyografi veya manyetik rezonans anjiyografi yöntemlerinden en az ikisi ile tromboemboli tanısı konulmuş ve b) Sağ kalp kateterizasyonu ile ortalama PAB değeri 25 mmHg ve üzerinde olan ve c) En az 3 aylık antikoagülan tedavisi sonrasında ortalama PAB değerinde bir düşüş olmayanlarda kullanılır. (2) Üçüncü basamak sağlık tesislerinde bu durumların belirtildiği ve en az birinin göğüs cerrahisi veya kalp damar cerrahisi uzman hekimi olması koşuluyla, kardiyoloji, göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi veya kalp damar cerrahisi uzman hekimlerinden en az üçünün bulunduğu üç ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce reçete edilir. (3) Her üç aylık tedavi sonunda egzersiz kapasitesinde (6 dakika yürüme testi) düzelme olması (Ek: RG-18/06/2016- 29746/ 19 md. Yürürlük: 25/06/2016) /stabil kalması veya DSÖ fonksiyonel sınıfında iyileşme olması (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 19 md. Yürürlük: 25/06/2016) /stabil kalması halinde tedaviye devam edilir. Bu durumların belirtileceği devam raporlarında ayrıca başlangıç kriterleri

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

aranmaz. 4.2.31 - Kırım Kongo Kanamalı Ateşinde ribavirin kullanım ilkeleri (1) Kırım Kongo kanamalı ateşinde ribavirin, enfeksiyon hastalıkları, çocuk sağlığı hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimince veya bu hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir. 4.2.32 - Kontrast maddeler (1) Ayakta yapılan intravenöz piyelografi (I.V.P) ve histerosalpingografi (HSG) tetkiklerinde kullanılacak non-iyonik radyo-opak maddelerden 50 ml.'lik bir kutu kullanılması halinde yalnızca tetkiki isteyen uzman hekim veya radyoloji uzman hekimi tarafından reçete düzenlenir ve reçeteye radyo-opak madde ve yapılacak tetkikin ne olduğu açıkça yazılır. 50 ml.'yi aşan dozda non-iyonik radyo-opak madde kullanılması halinde ise ayrıca kullanılma gerekçesinin reçeteye yazılması gerekir. Söz konusu maddelerin, resmi sağlık kurumlarınca temin edilerek fatura edilmesi halinde reçete aranmaz. (2) Reçeteye ön tanı ve istenilen tetkik, tetkiki isteyen uzman hekim veya radyoloji uzman hekimi tarafından yazılıp imzalanacaktır. (3) Gadoksetat; sadece karaciğer ve safra yolları manyetik rezonans kolonjiografi (kontrastlı) incelemelerinde kullanılır. (4) (Mülga: RG- 25/07/2014- 29071/ 36 md. Yürürlük: 07/08/2014) (Değişik:RG-04/05/2013-28637/ 16 md. Yürürlük: 11/05/2013) Gadobutrol; sadece karaciğer ve böbrek manyetik rezonans incelemelerinde kullanılır. Gadobutrol; a) Tüm vücut MR anjiografi görüntülemesinde, b) 65 yaş ve üzeri tüm hastalarda tüm prospektüs endikasyonlarında, c) Böbrek yetmezliği olan hastalarda tüm prospektüs endikasyonlarında, ç) Diğer hastalarda ise yalnızca karaciğer ve böbrek manyetik rezonans görüntülemesinde, kullanılır. (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 35 md. Yürürlük: 15/10/2016) (5) İyodize yağ asitleri etil esterleri; tanısal radyolojide yalnızca lenfografide, girişimsel radyolojide ise yalnızca erişkinlerde orta evredeki hepatoselüler karsinomun Trans Arteriyel Kemo Embolizasyonu (TAKE) sırasında vektorizasyon ve cerrahi yapıştırıcılar ile birlikte vasküler embolizasyonu endikasyonlarında yalnızca radyoloji uzman hekimlerince reçetelenir. 4.2.33 - (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 17 md. Yürürlük: 11/05/2013) Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri 4.2.33.A - Yaş tip yaşa bağlı makula dejenerasyonunda kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri (1) Pegaptanib sodyum, ranibizumab ve vertaporfin etken maddelerini içeren ilaçlar; üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az üç göz sağlığı ve hastalıkları uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu ile hasta anamnezi, FFA ve lezyona ait renkli resim varlığı raporda belirtilerek, göz sağlığı ve hastalıkları uzmanlarınca reçetelenerek uygulanır. (2) Ranibizumab; hasta anamnezi, FFA ve lezyona ait renkli resim varlığına ait bilgiler 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek birer ay arayla 3 kez yükleme dozuyla başlanır. Hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir ve tekrar tedavi gerekirse bu bulgular ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir. (3) Bu grup ilaçlar ardışık ya da kombine olarak kullanılamayacaktır. (4) Bu grup ilaçlar yalnızca ayakta tedavi kapsamında ödenecektir. 4.2.33.B - Retina ven dalı tıkanıklığı (RVDT) ve santral retinal ven tıkanıklığında (SRVT) ilaç kullanım ilkeleri (1) Deksametazon intravitreal implant; her bir uygulama için; makula ödemi olan hastanın anamnezi, FFA ve lezyona ait renkli resim ve optik koherens tomografi (OKT) varlığı sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanır. Görme

210 keskinliği 0,5 ve altı ve/veya OKT'de CRT 250 mikron ve üzerinde ise tekrar tedavi verilebilir. Bu bulgular ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir. (2) Her bir göz için yılda maksimum 2 uygulama yapılır. (3) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az üç göz sağlığı ve hastalıkları uzmanı tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporuna dayanılarak göz sağlığı ve hastalıkları uzmanlarınca reçetelenir. 4.2.33 - Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 20-a md. Yürürlük: 25/06/2016) 4.2.33.A - Yaş tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu ve diyabetik maküler ödem (DMÖ)'den kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri (1) (EK: RG- 18/02/2015-29271 / 16-a md. Yürürlük: 28/02/2015)Pegaptanib sodyum, ranibizumab, aflibersept ve vertaporfin etken maddelerini içeren ilaçlar; üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az üç göz hastalıkları uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu ile hasta anamnezi, FFA ve lezyona ait renkli resim varlığı raporda belirtilerek, göz hastalıkları uzmanlarınca reçetelenerek uygulanır. 4.2.33.A – Yaş tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

(1) Pegaptanib sodyum, ranibizumab, aflibersept ve vertaporfin etken maddelerini içeren ilaçlar; üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az üç göz hastalıkları uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu ile hasta anamnezi, FFA (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim ve/veya OKT varlığı raporda belirtilerek, göz hastalıkları uzmanlarınca reçetelenerek uygulanır. (Değişik:RG-09/09/2017- 30175/ 27-a md.Yürürlük: 08/05/2017) (2) (Değişik: RG- 05/08/2015-29436/ 22 md. Yürürlük: 13/08/2015) (EK: RG- 18/02/2015-29271 / 16-a md. Yürürlük: 28/02/2015) Ranibizumab ve aflibersept; hasta anamnezi, FFA ve lezyona ait renkli resim varlığına ait bilgiler 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek birer ay arayla 3 kez yükleme dozuyla başlanır. Hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir ve tekrar tedavi gerekirse bu bulgular ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir.(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 20-b md. Yürürlük: 25/06/2016)Ranibizumab ve aflibersept; hasta anamnezi, FFA ve lezyona ait renkli resim varlığına ait bilgiler 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek birer ay arayla 3 kez yükleme dozuyla başlanır. Ranibizumab ve aflibersept; hasta anamnezi, FFA (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim ve/veya OKT varlığına ait bilgiler 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek birer ay arayla 3 kez yükleme dozuyla başlanır. Bu süre sonunda hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir.Tedavinin devamında bu bulgular ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedavide ilaç değişimi bir defaya mahsus olmak üzere, ilk tedaviye başlanan ilaç ile yükleme dozu tamamlandıktan sonra yapılacak değerlendirme sonucuna göre, başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş, değişimin gerekçesinin belirtildiği sağlık kurulu raporu ile mümkündür. (2) Ranibizumab ve aflibersept; hasta anamnezi, FFA (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim ve/veya OKT varlığına ait bilgiler 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek 4 (dört) ila 6 (altı) hafta arayla 3 kez yükleme dozuyla başlanır. Yükleme dozları arasındaki sürenin hastaya bağlı sebeplerle 6 (altı) haftanın üzerine çıkması söz konusu olduğu takdirde bu durumun belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden 4-6 hafta ara ile yükleme dozunun yeniden tekrarlanması gerekmektedir. Yükleme dozunun tamamlanması sonunda hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir. Tedavinin devamında bu bulgular ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir. Devam tedavisi, ilacın Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonu/kullanım şeklinde yer alan esaslar doğrultusunda sürdürülecektir. Tedaviye alınan olumlu cevaba göre Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonu/kullanım şeklinde yer alan esaslar doğrultusunda tedaviye ara verilmesi durumunda yeniden tedavi, başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş sağlık kurulu raporuna istinaden ara vermeden önce kullanılan ilaç ile mümkündür. Bu durumda yeniden yükleme dozu şartı aranmayacaktır. Tedavide ilaç değişimi bir defaya mahsus olmak üzere, ilk tedaviye başlanan ilaç ile yükleme dozu tamamlandıktan sonra devam edecek tedaviler esnasında yapılacak değerlendirme sonucuna göre, hekim tarafından uygun görülen durumda başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş, değişimin gerekçesinin belirtildiği sağlık kurulu raporu ile mümkün bulunmaktadır. İlaç değişimi yapıldığında yeniden yükleme dozu yapılması şartı aranmayacaktır. Yükleme dozu tamamlanmaksızın ilaç değişimi hasta bazında Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanımı onayına istinaden mümkündür. (3) (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 22 md. Yürürlük: 13/08/2015) Bu grup ilaçlar ardışık ya da kombine olarak kullanılamayacaktır. Bu grup ilaçlar kombine olarak kullanılamayacaktır. (Ek:RG-09/09/2017-30175/27-b md. Yürürlük: 08/05/2017) Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez. (4) Bu grup ilaçlar yalnızca ayakta tedavi kapsamında ödenecektir. (Değişik: RG-18/02/2015- 29271/ 16-b md. Yürürlük: 28/02/2015) 4.2.33.B - Retina ven tıkanıklığında ilaç kullanım ilkeleri 4.2.33.B - Retina ven tıkanıklığı ve santral retinal ven tıkanıklığında ilaç kullanım ilkeleri (1) Deksametazon intravitreal implant; her bir uygulama için; makula ödemi olan hastanın anamnezi, FFA (Ek: RG- 18/02/2017- 29983/ 11-a md. Yürürlük: 01/03/2017) (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim ve optik koherens tomografi (OKT) varlığı sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanır. Görme keskinliği 0,5 ve altı ve/veya OKT'de CRT 250 mikron ve

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

üzerinde ise tekrar tedavi verilebilir. Bu bulgular ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir. (2) (Ek: RG- 18/02/2015- 29271/ 16-b md. Yürürlük: 28/02/2015) Ranibizumab ve aflibersept deksametazon intravitreal implant kullanımı uygun olmayan veya yanıt alınamayan hastalarda kullanılabilir. (Ek: RG- 18/02/2015- 29271/ 16-b md. Yürürlük: 28/02/2015) Ranibizumab ve aflibersept; intravitreal implant kullanılamama gerekçesi ile birlikte hasta anamnezi, FFA (Ek: RG- 18/02/2017- 29983/ 11-a md. Yürürlük: 01/03/2017) (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim varlığına ait bilgiler 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek (Değişik:RG-09/09/2017-30175/28-a md.Yürürlük: 08/05/2017) birer ay 4 (dört) ila 6 (altı) hafta arayla 3 kez yükleme dozuyla başlanır. Hastalar izlenerek göz

211 dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir ve tekrar tedavi gerekirse bu bulgular ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir. (3) (Ek: RG- 18/02/2015- 29271/ 16-b md. Yürürlük: 28/02/2015) Deksametazon intravitreal implant; her bir göz için yılda maksimum 2, ranibizumab ve aflibersept; her bir göz için ömür boyu maksimum 7 kutu ilaç bedeli ödenir. (4) (Değişik: RG- 18/06/2016-29746/ 20-c md. Yürürlük: 25/06/2016) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az üç göz hastalıkları uzmanı tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporuna dayanılarak göz hastalıkları uzmanlarınca reçetelenir. (Ek:RG-09/09/2017-30175/28-b md. Yürürlük: 08/05/2017) (5) Bu grup ilaçlar kombine olarak kullanılamayacaktır. Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez. (6) Bu grup ilaçlar yalnızca ayakta tedavi kapsamında ödenecektir. (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 37 md. Yürürlük: 07/08/2014) 4.2.33.C- Patolojik miyopiye (PM) bağlı koroidal neovaskülarizasyondan (KNV) kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri (1) Ranibizumab (Ek: RG- 18/02/2017- 29983/ 11-b md. Yürürlük: 01/03/2017) ve aflibersept etken maddesini içeren ilaçlar; (Değişik: RG- 18/06/2016-29746/ 20-ç md. Yürürlük: 25/06/2016) üçüncü basamak sağlık kurumlarında Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az üç göz hastalıkları uzmanının yer aldığı bir ay süreli sağlık kurulu raporu ile hasta anamnezi, FFA (Ek:RG-09/09/2017-30175/ 29-a md. Yürürlük: 08/05/2017) (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim varlığı raporda belirtilerek, göz hastalıkları uzmanlarınca reçetelenir. (2) Hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği, optik koherens tomografileri (OKT) ve FFA (Ek:RG- 09/09/2017- 30175/ 29-a md. Yürürlük:08/05/2017) (kontrendikasyonu yoksa) ile değerlendirilir ve tekrar tedavi gerekirse bu bulgular ile tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir. (3) Bu grup ilaçlar yalnızca ayakta tedavi kapsamında ödenecektir. (Ek:RG-09/09/2017- 30175/ 29-b md. Yürürlük: 08/05/2017) (4) Bu grup ilaçlar kombine olarak kullanılamayacaktır. Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez. (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 20-d md. Yürürlük: 25/06/2016) 4.2.33.D – Diyabetik maküler ödem (DMÖ)'den kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri (1) Ranibizumab, aflibersept ve deksametazon intravitreal implant etken maddelerini içeren ilaçlar; üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde en az üç göz hastalıkları uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu ile hasta anamnezi, FFA (kontrendikasyonu yoksa) ve lezyona ait renkli resim ve/veya OKT varlığı raporda belirtilerek, göz hastalıkları uzmanlarınca reçetelenerek uygulanır. (Değişik:RG-09/09/2017- 30175/ 30-a md. Yürürlük: 08/05/2017) (2) Ranibizumab tedavisine, 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek birer ay arayla 3 kez yükleme dozuyla, aflibersept tedavisine 5 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek birer ay arayla 5 kez yükleme dozuyla başlanır. Deksametazon intravitreal implant için yükleme dozu uygulaması bulunmamaktadır. (3) Tedavinin devamında göz dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir. Başlangıç ve devam bulguları ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir. (4) Ranibizumab ve aflibersept arasında ilaç değişimi bir defaya mahsus olmak üzere, ilk tedaviye başlanan ilaç ile yükleme dozu tamamlandıktan sonra yapılacak değerlendirme sonucuna göre, başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş, değişimin gerekçesinin belirtildiği sağlık kurulu raporu ile mümkündür. (2) Ranibizumab tedavisine, 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek 4 (dört) ila 6 (altı) hafta

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

arayla 3 kez yükleme dozuyla, aflibersept tedavisine 5 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilerek 4 (dört) ila 6 (altı) hafta arayla en az 3 en fazla 5 doza kadar yükleme dozuyla başlanır. Deksametazon intravitreal implant için yükleme dozu uygulaması bulunmamaktadır. Yükleme dozları arasındaki sürenin hastaya bağlı sebeplerle 6 (altı) haftanın üzerine çıkması söz konusu olduğu takdirde bu durumun belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden 4-6 hafta ara ile yükleme dozunun yeniden tekrarlanması gerekmektedir. (3) Yükleme dozunun tamamlanması sonunda hastalar izlenerek göz dibi bulguları, görme keskinliği ve optik koherens tomografileri (OKT) değerlendirilir. Tedavinin devamında bu bulgular ve tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilir. Devam tedavisi, ilacın Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonu/kullanım şeklinde yer alan esaslar doğrultusunda sürdürülecektir. Tedaviye alınan olumlu cevaba göre Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonu/kullanım şeklinde yer alan esaslar doğrultusunda tedaviye ara verilmesi durumunda yeniden tedavi, başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş sağlık kurulu raporuna istinaden ara vermeden önce kullanılan ilaç ile mümkündür. Bu durumda yeniden yükleme dozu şartı aranmayacaktır. (4) Ranibizumab ve aflibersept arasında ilaç değişimi bir defaya mahsus olmak üzere, ilk tedaviye başlanan ilaç ile yükleme dozu tamamlandıktan sonra devam edecek tedaviler esnasında yapılacak değerlendirme sonucuna göre, hekim tarafından uygun görülen durumda başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş, değişimin gerekçesinin belirtildiği sağlık kurulu raporu ile mümkün bulunmaktadır. İlaç değişimi yapıldığında yeniden yükleme dozu yapılması şartı aranmayacaktır.

212 Yükleme dozu tamamlanmaksızın ilaç değişimi hasta bazında Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanımı onayına istinaden mümkündür. (5) Bu grup ilaçlar kombine olarak kullanılamayacaktır. (Ek:RG-09/09/2017-30175/ 30-b md.Yürürlük: 08/05/2017) Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez. Deksametazon intravitreal implant, ranibizumab ve aflibersept etkin maddeli ilaçlar ile aynı gün içerisinde olmamak kaydıyla uygulanabilecektir. (Aynı gözde diyabetik maküler ödemde 7 implanttan fazla tekrar edilmesi gereken durumlar için hasta bazında Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanımı onayı aranır.) (6) Bu grup ilaçlar yalnızca ayakta tedavi kapsamında ödenecektir. (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 36 md. Yürürlük: 15/10/2016) 4.2.33.E– Göz Hastalıkları tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (1) Siklosporin içeren immünsupresif göz damlaları, üç göz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak göz hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. (2) Kuru göz sendromunda kullanılan suni gözyaşları, göz hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenecek 6 (altı) ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir. (Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 25 md. Yürürlük: 28/01/2019) 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

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

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 tedaviye Sağlık 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. (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 31 md. Yürürlük: 12/09/2019) 4.2.33- Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri (1) Anti-VEGF ilaçlar (bevacizumab/ranibizumab/aflibersept), deksametazon intravitreal implant veya verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçlar üçüncü basamak sağlık kurumlarında uygulanması ve reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Başlangıç tedavilerinde; yükleme dozları açısından bevacizumab etkin maddeli ilaç için göz hastalıkları uzman hekimi tarafından 1 ay süreli tek hekim raporu ile günübirlik tedavi kapsamında diğer etkin maddeli ilaçlar içinse 3 göz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden göz hastalıkları uzman hekimlerince uygulanması ve aşağıda yer alan kurallar çerçevesinde reçete edilmesi ve ayakta tedaviler kapsamında ilaçların aylık olarak temini halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG-16/06/2020-31157/19-a md. Yürürlük: 24/06/2020) Patolojik Miyopiye (PM) bağlı Koroidal Neovaskülarizasyondan (KNV) kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde bevacizumab yükleme dozu uygulaması şartı aranmaz. b) İdame tedavilerde; deksametazon intravitreal implant ve verteporfin etkin maddeli ilaçlar hariç olmak üzere yükleme dozu sonrası (3 doz olarak uygulanarak tamamlanacak) bevacizumab etkin maddeli ilaç için göz hastalıkları uzman hekimi tarafından 1 ay süreli tek hekim raporu ile günübirlik tedavi kapsamında, diğer etkin maddeli ilaçlar içinse 3 göz hastalıkları uzman hekimi tarafından 1 ay süreli sağlık kurulu raporu düzenlenecek ve bir önceki muayene bulguları esas

213 alınmak kaydıyla Tebliğde belirtilen dayanağı kriterlere de yer verilerek tedaviye yanıtına ilişkin değerlendirme her raporda belirtilecek şekilde ayakta tedaviler kapsamında ve ilaçların aylık olarak temini halinde Kurumca karşılanır. c) İlk defa tedaviye başlanan hastalar ile ilaç değişimi gereken idame tedavilerinde kullanılacak etkin maddeler açısından yükleme dozlarının tamamlanması esastır. Düzenlenecek elektronik reçete veya tek hekim raporu/sağlık kurulu raporunda yükleme dozu yapılacak ilacın kaçıncı doz olduğu belirtilecektir. ç) Bu etkin maddeleri içeren ilaçların aynı anda aynı gözde 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. (Değişik: RG-16/06/2020-31157/19-b md. Yürürlük: 24/06/2020) (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. (3) Tedavinin etkinliğine yönelik değerlendirmeler aşağıda belirtildiği şekilde yapılacaktır: a) Tedaviye cevabın yeterli olduğunun belirlenmesi

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

açısından; 1) Başlangıç tedavisine göre görme keskinliğinde azalma olmaması veya en az bir sıra (5 harf) kazanç olması, 2) OKT'de merkezi fovea kalınlığının 250 mikron ve altında olması, şartlarının herhangi birinin tespit edilmiş olması gerekmektedir. b) Tedaviye cevabın yetersiz olduğunun belirlenmesi açısından; 1) Başlangıç tedavisine göre görme keskinliğinde azalma olması veya en az bir sıra (5 harf) kayıp olması, 2) OKT'de merkezi fovea kalınlığında 50 mikron azalma olmaması, şartlarının herhangi birinin tespit edilmiş olması gerekmektedir. (4) Tedavinin etkinliğine yönelik değerlendirme kriterlerinin tamamı; yükleme dozu uygulamalarında ilk muayene değerlendirme kriterleriyle, idame tedavilerde bir önceki muayenede tespit edilen değerlendirme kriterleriyle mukayese edilerek raporda belirtilecektir. (5) Tedavinin başladığı veya idame tedaviye geçildiği tarihte yürürlükte bulunan Tebliğde belirtilmiş OKT bulgularına göre tedavi görmekte olan hastaların hâlihazırdaki OKT' de merkezi fovea kalınlığının 250 mikron ve üzerinde olması durumunda tedaviyi yürüten hekim tarafından "hastanın tedaviye yanıt verdiğinin" raporda belirtilmesi kaydıyla mevcut anti-VEGF ilaç ile tedaviye devam edilmesi mümkündür. (6) İntravitreal bevacizumab günübirlik tedavi kapsamında uygulanacak olup, yükleme dozu; 4-6 hafta arayla ardışık 3 doz olarak 1,25 mg/0,05 ml'dir. Ayrıca tedaviyi düzenleyen hekim tarafından farklı dozlarda (2,5 mg/0,1 ml veya 1,25 mg/0,1 ml) kullanımı da mümkündür. İntravitreal bevacizumab idame tedavilerinde doz ve pozoloji uygulamayı yapan hekim tarafından belirlenerek düzenlenecek sağlık raporunda belirtilecektir. Tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda tedaviler; gerekmesi halinde deksametazon intravitreal implant, ranibizumab, aflibersept veya verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçlarla ayakta tedaviler kapsamında sürdürülebilir. (7) Ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçlar arasında ilaç değişimi gereken hallerde tedaviye bevacizumab etkin maddeli ilaç ile yükleme dozu tamamlanmak suretiyle devam edilecektir. Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda diğer etkin maddeli ilaç ile tedaviye (Mülga:RG-16/06/2020-31157/19-c md. Yürürlük: 24/06/2020) yükleme dozu yapılarak devam edilebilir. (8) Yükleme dozu aranan durumlarda yükleme dozu tamamlanmaksızın diğer etkin maddeli ilacın kullanımı halinde bu ilaç bedelleri Kurumca karşılanmaz. (9) Ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçlarda yükleme dozu; 4-6 hafta arayla ardışık 3 doz uygulamadır. Diyabetik Maküler Ödem (DMÖ)'de aflibersept etkin maddeli ilaç ile yükleme 5 doz olarak da uygulanabilir. Anti-VEGF ajanlar ile yükleme dozu tamamlandıktan sonra idame tedaviler hekim tarafından belirlenecek aralıklarda sağlanacak, tekrar ilaç gereksinimi durumunda son kullanılan etkin maddeli ilaç ile tedaviye devam edilebilir. (Ek: RG-16/06/2020-31157/19-ç md. Yürürlük: 24/06/2020) Ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçlar için hekim tarafından gerekli görülmesi ve sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde yükleme dozları tamamlanmaksızın da idame tedavilere geçilebilecektir. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 33-a md. Yürürlük: 03/09/2022) (10) Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilacın, anti-VEGF ilaçlar ile aynı göze aynı günde uygulanmaması kaydıyla yılda en fazla 4 defa kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Aynı göze ardışık uygulanacak deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç için iki uygulama arasındaki süre en az 3 ay olmalıdır. İki doz arasındaki süre tedaviyi yürüten hekim tarafından belirlenir. Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç ile tedaviye yanıt alınan durumlarda anti-VEGF ilaçlar kullanılırken veya kullanılmaksızın tedaviye devam edilmesi mümkündür. (10) Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilacın, anti-VEGF ilaçların uygulamasını takiben en erken 1 ay sonra kullanılmak kaydıyla yılda en fazla 4 defa kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Aynı göze ardışık uygulanacak deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç için iki uygulama arasındaki süre en az 3 ay olmalıdır. İki doz arasındaki süre tedaviyi yürüten hekim tarafından belirlenir. Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç ile tedaviye yanıt alınan durumlarda anti-VEGF ilaçlar kullanılırken veya kullanılmaksızın tedaviye devam edilmesi mümkündür. (Değişik:RG-19/10/2023-32344/13-a md.Yürürlük:27/10/2023) Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilacın uygulamasından sonra anti-VEGF tedavisine karar verilirse en az 3 ay sonra bevacizumab ile tedaviye başlanır. Hastalarda ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçların gerekli görüldüğü hallerde tedavilerin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir. Üç doz yükleme

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

dozu şeklinde uygulanan başlangıç bevacizumab uygulaması sonrası deksametazon implant yapılan hastanın üç ay sonraki kontrolünde hekim uygun gördüğü taktirde aynı etkin maddeyle (deksametazon implant) tedaviye devam edilebilir veya tekrar yükleme dozu zorunluluğu gerekmeksizin idame tedavi olarak bevacizumab veya ranibizumab veya aflibersept tedavisine geçilebilir. Yeniden deksametazon implant uygulaması gerektiği takdirde bu maddede belirtilen etkin maddelerden idame tedavi olarak seçilen etkin maddeyle tedaviye devam edilecektir.

214 (Ek:RG-19/10/2023-32344/13-a md.Yürürlük:27/10/2023) İlaç değişim durumlarında 4.2.33 üncü maddede belirtilen genel hükümler geçerlidir. (11) Retinal ven tıkanıklığı (Mülga: RG-16/06/2020-31157/19-d md. Yürürlük: 24/06/2020) ve diyabetik maküler ödem tanılı glokomun eşlik ettiği hastalarda bevacizumab ile yükleme dozu sonrası yetersiz cevap alınması durumunda, bu durumun sağlık raporunda belirtilmesi kaydı ile deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç kullanılmaksızın ranibizumab veya aflibercept ile tedaviye devam edilebilir. (12) Anti-VEGF ilaçlarla yükleme dozu sonrası, anti-VEGF ilaçların idame tedavisi sırasında ve anti-VEGF ilaç kullanımının kontrendike olduğu durumlarının herhangi birinde deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilacın kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Retinal ven tıkanıklığı ve diyabetik maküla ödemi tanılarında önceden deksametazon implant ile tedavi edilmiş, cevap alınmış ve ilaç kullanımına ara verilmiş hastalarda, hastalığın yeniden aktivasyonu ile tekrar ilaç gereksinimi durumunda son ilaç kullanım tarihine bakılmaksızın aynı etkin maddeli ilaç ile tedaviye devam edilir. (13) Anti-VEGF ilaçların kullanımının kontrendike olduğu durumlar; son 3 ay içinde geçirilmiş miyokard enfarktüsü veya serebro vasküler olay ve benzeri vasküler patolojilerdir. Kontrendikasyon oluşturan gerekçe hekim tarafından sağlık kurulu raporunda mutlaka belirtilir. 4.2.33.A- Yaş tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri (1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda (Ek: RG-04/09/2019-30878/32 md. Yürürlük:12/09/2019) hekim tarafından gerekli görüldüğü takdirde 3 ay süre ile verteporfin etkin maddeli ilaç ve bu sürenin sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda (Ek:RG-25/08/2022-31934/33-b md. Yürürlük:03/09/2022) (Bevacizumab tedavisinden yanıt alınamaması durumu uygulama tarihinden 4 veya (Değişik:RG-16/03/2023-32134/30-a md.Yürürlük:24/03/2023) 6 hafta sonra OCT 12 hafta sonra OKT görüntüsünün eklenerek dokümante edilmesi zorunludur.); 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 (Ek:RG-25/08/2022- 31934/33-c md. Yürürlük:03/09/2022) (Bevacizumab tedavisinden yanıt alınamaması durumu uygulama tarihinden 4 veya (Değişik:RG-16/03/2023-32134/30-b md.Yürürlük:24/03/2023) 6 hafta sonra OCT 12 hafta sonra OKT görüntüsünün eklenerek dokümante edilmesi zorunludur.); 1 yıl içinde (Değişik:RG-04/09/2019-30878/33 md. Yürürlük:12/09/2019) 2 4 dozu geçmemek şartıyla deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç uygulanarak tedaviye devam edilecektir. Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda (Ek:RG- 04/09/2019-30878/33 md. Yürürlük:12/09/2019) veya glokomun eşlik ettiği hastalarda ranibizumab veya 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 (Ek:RG-04/09/2019-30878/34 md. Yürürlük:12/09/2019) hekim tarafından gerekli görüldüğü takdirde 3 ay süre ile verteporfin etkin maddeli ilaç ve bu sürenin sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

bedelleri Kurumca karşılanır. (2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda (Ek:RG-25/08/2022- 31934/33-ç md. Yürürlük:03/09/2022) (Bevacizumab tedavisinden yanıt alınamaması durumu uygulama tarihinden 4 veya 6 hafta sonra (Değişik:RG-16/03/2023-32134/30-c md. Yürürlük:24/03/2023) OCT OKT görüntüsünün eklenerek dokümante edilmesi zorunludur.); 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 (Ek:RG-25/08/2022- 31934/33-d md. Yürürlük:03/09/2022) (Bevacizumab tedavisinden yanıt alınamaması durumu uygulama tarihinden 4 veya (Değişik:RG-16/03/2023-32134/30-ç md. Yürürlük:24/03/2023) 6 hafta sonra OCT 12 hafta sonra OKT görüntüsünün eklenerek dokümante edilmesi zorunludur.); 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. (Değişik:RG-28/04/2021-31468/20 md. Yürürlük:06/05/2021) (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. (2) Keratitis sicca (kuru göz sendromu) veya kerato konjunktivitis sicca tedavisinde kullanılan suni gözyaşlarının, göz hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimlerce etkilenen göze günde en fazla 7 damlaya kadar reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

215 (Ek: RG- 16/03/2023-32134/30-d md. Yürürlük: 24/03/2023) 4.2.33.E- Sistinozisli hastalarda korneal sistin kristal yataklarının tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri (Değişik: RG- 19/10/2023-32344/13-b md. Yürürlük: 27/10/2023) (1) Sisteamin hidroklorür (Merkaptamin hidroklorür) etkin maddesini içeren ilaçların, genetik tetkik ile 17. kromozomda CTNS gen mutasyonu saptanarak sistinozis tanısı almış ve yarık lamba ile sistin kristallerinin görüldüğü yetişkinlerde ve 2 yaşından büyük çocuklarda, bu durumun belirtildiği üçüncü basamak sağlık kurumlarında 3 göz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden göz hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İdame tedavide tedavi yanıtına ilişkin değerlendirme (korneal sistin kristallerinde azalma ve hastanın semptomatik olarak rahatlaması) her raporda belirtilir. Hastanın semptomatik olarak rahatlamaması veya fotofobi semptomlarının artması veya görme keskinliğinin düşmesi halinde tedavi sonlandırılır. (1) Sisteamin hidroklorür (Merkaptamin hidroklorür) etkin maddesini içeren ilaçların, genetik tetkik ile 17. kromozomda CTNS gen mutasyonu saptanarak veya lökosit içi sistin ile sistinozis tanısı almış ve yarık lamba ile sistin kristallerinin görüldüğü yetişkinlerde ve 2 yaşından büyük çocuklarda, bu durumun belirtildiği üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az biri göz hastalıkları uzman hekimi olmak kaydıyla, göz hastalıkları, çocuk nefroloji, çocuk metabolizma hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İdame tedavide tedavi yanıtına ilişkin değerlendirme (korneal sistin kristallerinde azalma ve hastanın semptomatik olarak rahatlaması) her raporda belirtilir. Hastanın semptomatik olarak rahatlamaması veya fotofobi semptomlarının artması veya görme keskinliğinin düşmesi halinde tedavi sonlandırılır. (Değişik: RG-25/03/2017- 30018/ 21-a md. Yürürlük: 01/04/2017) (Değişik: RG- 26/11/2016- 29900/ 17-a md. Yürürlük: 29/11/2016) (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 23 md. Yürürlük: 13/08/2015) (Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 17 md. Yürürlük: 28/02/2015) 4.2.34- Multipl Skleroz Hastalığında beta interferon ve copolymer-L kullanım ilkeleri 4.2.34- Multipl Skleroz Hastalığında beta interferon,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

glatiramer asetat ve fingolimod kullanım ilkeleri 4.2.34- Multipl Skleroz Hastalığında beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid ve fingolimod kullanım ilkeleri 4.2.34–Multipl Skleroz Hastalığında beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, fingolimod (Ek:RG-10/05/2018-30417/19-a md.Yürürlük:18/05/2018), fampiridin, alemtuzumab, okrelizumab ve natalizumab kullanım ilkeleri (1) Multipl skleroz hastalığında beta interferon ve copolymer-l ilaç bedellerinin Kurumca ödenebilmesi için; disabilite skorunun (E.D.S.S.) 0-5,5 arasında ve olguların remitting-relapsing türü olması şartlarının birlikte gerçekleşmesi, bu durumun üçüncü basamak sağlık kurumlarında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporunda belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi gerekmektedir. (Değişik: RG-25/03/2017- 30018/ 21-b md. Yürürlük: 01/04/2017) (1) Beta interferon (Ek: RG- 05/08/2015-29436/ 23 md. Yürürlük: 13/08/2015), teriflunomid ve glatiramer asetat (copolymer-l); disabilite skorunun (E.D.S.S.) 0-5,5 arasında ve olguların remitting-relapsing türü olması şartlarının birlikte gerçekleşmesi, bu durumun üçüncü basamak sağlık kurumlarında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporunda belirtilmesi koşuluyla nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. (1) Beta interferon, teriflunomid, dimetil fumarat ve glatiramer asetat (copolymer-l); disabilite skorunun (E.D.S.S.) 0-5,5 arasında ve olguların remitting-relapsing türü olması şartlarının birlikte gerçekleşmesi, bu durumun üçüncü basamak sağlık kurumlarında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporunda belirtilmesi koşuluyla nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. (2) Fingolimod; yalnızca çok aktif durumlarda RR tipindeki erişkin MS hastalarından, en az bir yıl süre ile bir beta interferon veya glatiramer asetat tedavisine yanıt vermeyen ve yüksek hastalık aktivitesine sahip olan hastalarda kullanılır. a) Yanıt vermeyen hastalar; bir yıllık tedavi ile ataklarında değişiklik olmayan, ataklarında artış gözlenen, daha ciddi atakları olan veya önceki tedaviler ile son yıl içinde en az bir atak geçirmiş ve kraniyal MR'ında bir veya birden fazla kontrast tutan lezyon veya birbirini takip eden MR'larda T2 lezyonlarının arttığı durumlardaki hastalardır. b) EDSS skoru her düzenlenen raporda belirtilir ve 6 ve üzeri olan hastalarda tedavi sonlandırılır. c) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumların belirtildiği nöroloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. (3) (Mülga: RG- 21/04/2015- 29333/ 12 md. Yürürlük: 30/04/2015) “Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi” nde (EK-4/C) yer alan ve multipl skleroz hastalığında kullanılan ilaçlar, yalnızca çok aktif durumlarda RR tipindeki erişkin MS hastalarından, yukarıdaki koşullara göre fingolimod tedavisi almış ve EDSS skoru 6 ve üzeri olması nedeniyle fingolimod tedavisi sonlandırılmış hastalarda kullanılır. (Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 17-b md. Yürürlük: 29/11/2016) (3) Natalizumab; yalnızca yüksek derecede aktif relapsing remitting multipl skleroz hastalarından, en az bir yıl süre ile bir beta interferon veya glatiramer asetat tedavisine yanıt vermeyen ve yüksek hastalık aktivitesine sahip olan hastalarda kullanılır. a) Yanıt vermeyen hastalar; en az bir yıllık tedavi süresince ataklarında değişiklik olmayan veya yılda en az bir atak geçirmiş olan veya ataklarında artış gözlenen ve hastaların beyin Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)’sinde en az 1 adet Gadolinium-artırıcı lezyon veya en az 9 adet T2-hiperintens lezyonu bulunması durumundaki hastalardır. (Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 35 md. Yürürlük: 12/09/2019) b) Natalizumab tedavisine başlamak için PML (Progresif multifokal lökoensefalopati) riskini belirleyen Anti-JCV Antikor Testi sonucunun negatif olduğunun raporda belirtilmiş olması gerekir. Bu test tedavi boyunca yılda iki kez yapılır ve her raporda test sonucu belirtilir. Test sonucunun pozitif olması halinde tedavi sonlandırılır. c) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumların belirtildiği ve nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 6 aylık sağlık kurulu raporuna dayanılarak nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir.

216 (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 21 md. Yürürlük: 25/06/2016) (4) Bu ilaçlar klinik izole sendrom endikasyonunda ödenmez. (Değişik: RG- 25/03/2017- 30018/ 21-b md. Yürürlük: 01/04/2017) (4) Alemtuzumab, yukarıdaki fıkralarda yer alan ilaçlara ilişkin hükümler doğrultusunda tedaviye yanıt vermeyen veya sonlandırma kriterleri oluşmuş yüksek derecede aktif relapsing remitting multipl skleroz hastalarında üçüncü basamak tedavi olarak üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumların belirtildiği ve nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 6 aylık sağlık

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

kurulu raporuna dayanılarak nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. (Ek: RG-25/03/2017- 30018/ 21-c md. Yürürlük: 01/04/2017) (5) Fampiridin; disabilite skoru (E.D.S.S.) 4 ve üzeri olan ve 25 adım yürüme testine göre ilacı kullanması hekim tarafından gerekli görülen relapsing remitting multipl skleroz hastalarında tedaviye başlanır, EDSS skoru 7 üzeri olan hastalarda tedavi sonlandırılır. Üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumların belirtildiği nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. (Değişik: RG- 10/05/2018-30417/ 19-b md. Yürürlük:18/05/2018) (6) Bu ilaçlar klinik izole sendrom endikasyonunda ödenmez. (6) Okrelizumab; a) EDSS skoru 7 ve altında olan Primer Progresif Multiple Skleroz (PPMS) hastalarında kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) EDSS skoru 7 ve altında olan ve ataklarla seyreden Remitting Multiple Skleroz (RMS) ve/veya Sekonder Progresif Multiple Skleroz (SPMS) hastalarında; en az bir yıl süre ile beta interferon veya teriflunomid veya dimetil fumarat veya glatiramer asetat tedavisine yanıtsız olduğunun gösterilmiş olması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. c) Bu durumların belirtildiği, nöroloji uzman hekiminin yer aldığı üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenecek bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG-10/05/2018-30417/ 19-c md. Yürürlük:18/05/2018) (7) Bu ilaçlar klinik izole sendrom endikasyonunda ödenmez. (Değişik: RG- 09/05/2020-31122/2 md. Yürürlük: 16/05/2020) 4.2.34 – Multipl Skleroz Hastalığında fampiridin, beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab kullanım ilkeleri (1) Beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat etken maddeli ilaçların; Expanded Disability Status Scale (EDSS) 5,5 ve altında olan, relaps ve remisyonla seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavi altında iken EDSS 6,5 üzerinde olan MS hastalarında bu tedaviler sonlandırılır. (2) Fampiridin, beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab etken maddelerini içeren ilaçların Klinik İzole Sendrom tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (3) Fampiridin hariç olmak üzere beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab etken maddelerini içeren ilaçların kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (4) Fingolimod (Mülga:RG-25/08/2022-31934/34 md. Yürürlük:03/09/2022) yalnızca; a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren relaps ve remisyonla seyreden MS hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak, 2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyüme) artış, 3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçeğinde en az 0,5 puan artışı. b) EDSS 5,5 ve altında olan, relaps ve remisyonla seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavi altında iken EDSS 6,5 üzerinde olan MS hastalarında bu tedaviler sonlandırılır. (5) Natalizumab; a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren relaps ve remisyonla seyreden MS hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak, 2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyüme) artış, 3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçeğinde en

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

az 0,5 puan artışı. b) EDSS 5,5 ve altında olan, relaps ve remisyonla seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavi altında iken EDSS 6,5 üzerinde olan MS hastalarında bu tedaviler sonlandırılır. (6) Okrelizumab;

217 a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren (Değişik: RG- 30/12/2020-31350/ 8 md.Yürürlük: 08/01/2021) relaps ve remisyonla relapslarla seyreden MS hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak, 2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyüme) artış, 3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçeğinde en az 0,5 puan artışı. b) EDSS 7 ve altında olan, (Değişik: RG- 30/12/2020-31350/ 8 md.Yürürlük: 08/01/2021) relaps ve remisyonla relapslarla seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 30/12/2020- 31350/ 8 md.Yürürlük: 08/01/2021) c) Güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan ve EDSS 7 ve altında olan primer progresif Multipl Skleroz (MS) hastalarında, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (7) Kladribin; a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren relaps ve remisyonla seyreden MS hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak, 2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyüme) artış, 3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçeğinde en az 0,5 puan artışı. b) EDSS 7 ve altında olan, relaps ve remisyonla seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. c) Kladribin tedavisi başlanmasından itibaren 4 (dört) yıllık süre zarfında beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, alemtuzumab, okrelizumab veya natalizumab etken maddelerini içeren ilaçlardan herhangi birinin kullanımı Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür. (8) Alemtuzumab; a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren relaps ve remisyonla seyreden MS hastalarında, fingolimod, natalizumab, kladribin veya okrelizumab tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak, 2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyüme) artış, 3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçeğinde en az 0,5 puan artışı. b) EDSS 7 ve altında olan, relaps ve remisyonla seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. c) Alemtuzumab tedavisi başlanmasından itibaren 5 (beş) yıllık süre zarfında beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin veya natalizumab etken maddelerini içeren ilaçlardan herhangi birinin kullanımı Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür. (9)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Fampiridin; a) Güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan EDSS 4 ve üzeri olan hastalarda, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi koşulu ile nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) Güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan EDSS skoru 7 ve üzerinde olan hastalarda tedavi sonlandırılır. 4.2.35 (Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 9 md. Yürürlük: 04/10/2013) (Değişik:RG-04/05/2013-28637/ 18-a md. Yürürlük: 11/05/2013) Nöropatik ağrıda ilaç kullanım ilkeleri Nöropatik ağrı ve fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri (1) Gabapentin; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, cilt hastalıkları, romatoloji, (Ek: RG-04/05/2013-28637/ 18-b md. Yürürlük: 11/05/2013) ortopedi veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. (2) Pregabalin (kombinasyonları dahil); üçüncü basamak sağlık kurumlarında romatoloji, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, cilt hastalıkları, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, nefroloji, (Ek: RG-04/05/2013-28637/ 18-c md. Yürürlük: 11/05/2013) ortopedi uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.” (3) Duloksetin; diyabetik periferal nöropatik ağrı tedavisinde; endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimleri tarafından veya üçüncü basamak sağlık kurumlarında nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu

218 basamaklarda ve bu uzman hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak da tüm hekimlerce reçete edilebilir. (4) Alfa lipoik asit (kombinasyonları dahil); (Ek: RG-04/05/2013-28637/ 18-ç md. Yürürlük: 11/05/2013) diyabetik nöropatik ağrı ve periferal diabetik polinöropati semptomlarının tedavisinde; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, romatoloji, iç hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. (5) (Ek: RG-04/05/2013-28637/ 18-d md. Yürürlük: 11/05/2013) Duloksetin; fibromiyalji ve kronik kas-iskelet ağrısı tedavisinde romatoloji, ortopedi, fizik tedavi ve rehabilitasyon ve algoloji uzmanları tarafından veya bu hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. 4.2.35 -Nöropatik ağrı ve fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri 4.2.35.A – Nöropatik ağrıda ilaç kullanım ilkeleri (1) Gabapentin; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, cilt hastalıkları, romatoloji, ortopedi (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 37 md. Yürürlük: 15/10/2016), geriatri veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. (2) Pregabalin (kombinasyonları dahil); üçüncü basamak sağlık kurumlarında romatoloji, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, cilt hastalıkları, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, nefroloji, ortopedi (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 37 md. Yürürlük: 15/10/2016), geriatri (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 38 md. Yürürlük: 07/08/2014) ve beyin cerrahisi uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 26 md. Yürürlük: 08/01/2019) 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 36-a md. Yürürlük: 12/09/2019) (1) Gabapentin etken maddeli ilaçların, üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/35 md. Yürürlük: 03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/31 md.Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde düzenlenen nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, algoloji, deri ve zührevi hastalıkları, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, geriatri veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek:RG-25/08/2022-31934/35 md. Yürürlük:03/09/2022) Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz. (2) Pregabalin etken

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının, üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/35 md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG- 16/03/2023-32134/31 md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde düzenlenen romatoloji, algoloji, deri ve zührevi hastalıkları, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, nefroloji, ortopedi ve travmatoloji, geriatri veya beyin cerrahisi uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek:RG-25/08/2022-31934/35 md. Yürürlük:03/09/2022) Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz. (3) Duloksetin; diyabetik periferal nöropatik ağrı tedavisinde; endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimleri tarafından veya üçüncü basamak sağlık kurumlarında nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu basamaklarda ve bu uzman hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak da tüm hekimlerce reçete edilebilir. (4) Alfa lipoik asit (kombinasyonları dahil); a) Diyabetik nöropatik ağrı ve periferal diabetik polinöropati semptomlarının tedavisinde; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, romatoloji, iç hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. b) Nöropatik ağrıda; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, cilt hastalıkları, romatoloji, ortopedi veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 36-b md. Yürürlük: 12/09/2019) (5) Kapsaisin etken maddesini mono olarak krem formunda içeren ürünlerin yalnızca açık deri lezyonlarının iyileşmesinden sonra herpes zoster enfeksiyonlarına eşlik veya takip eden nevraljinin (postherpetik nevralji) veya ağrılı diyabetik periferik polinöropatinin semptomatik tedavisinde; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, cilt hastalıkları, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, geriatri (Ek:RG-28/04/2021-31468/21 md. Yürürlük:06/05/2021), iç hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Artrit, osteoartrit, kas ve eklem ağrılarının semptomatik tedavisinde reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. 4.2.35.B-Fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri (Değişik: RG- 24/12/2013- 28861/ 2 md. Yürürlük: 02/01/2014) (1) Prospektüsünde fibromiyalji endikasyonu olan ilaçlar; romatoloji, ortopedi, fizik tedavi ve rehabilitasyon ve algoloji uzmanları tarafından reçete edilebilir. 4.2.35.B-Kronik kas iskelet ağrısı ve fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri

219 (1) Prospektüsünde kronik kas iskelet ağrısı ve/veya fibromiyalji endikasyonu olan ilaçlar; romatoloji, ortopedi, fizik tedavi ve rehabilitasyon ve algoloji uzmanları tarafından veya bu hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce reçete edilebilir. (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 37 md. Yürürlük: 12/09/2019) (2) Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının, üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, fizik tedavi ve rehabilitasyon veya algoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4.2.36 - Parkinson tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri (1) Apomorfin, kabergolin, entakapon ve kombinasyonları, rasajilin, pergolid mezilat, pramipexol hidroklorür, bornaprin hidroklorür ve ropinirol etken maddelerini içeren ilaçlar; nöroloji (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 38-a md. Yürürlük: 15/10/2016) veya geriatri uzmanı tarafından veya bu uzman (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 38-a md. Yürürlük: 15/10/2016) hekimin hekimlerin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir. (2) Tolkapon; entakaponun etkisiz kaldığı veya direnç geliştiği vakalarda; üniversite ve eğitim-araştırma hastanelerinde, bu durumun belirtildiği nöroloji (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 38-b md. Yürürlük: 15/10/2016) veya geriatri uzman hekimi tarafından düzenlenecek uzman hekim

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

raporuna dayanılarak nöroloji ve iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından en fazla 1 aylık ilaç miktarında reçete edilir. (3) Amantadin sülfat; parkinson hastalığının tedavisi ile ilaçlara bağlı oluşmuş ekstrapiramidal reaksiyonların tedavisinde (tremor, rijidite, hipo veya akinezi), nöroloji (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 38-a md. Yürürlük: 15/10/2016) veya geriatri uzmanı tarafından veya bu uzman (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 38-a md. Yürürlük: 15/10/2016) hekimin hekimlerin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir. (Ek: RG-16/03/2023-32134/32 md. Yürürlük: 24/03/2023) (4) Amantadin hidroklorür; yalnızca parkinson hastalığının tedavisinde; nöroloji veya geriatri uzmanı tarafından veya bu uzman hekimlerin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir. 4.2.37 - Akromegalide ilaç kullanım ilkeleri 4.2.37.A - Pegvisomant (1) Cerrahi ve/veya radyasyon terapisine rağmen veya genel durumu operasyon ve/veya radyasyon terapisine uygun olmayan aktif akromegalisi olan ve en az 12 aylık süre ile ve tam dozda uzun etkili somatostatin analogları ile tedaviye rağmen IGF-1 düzeyleri yaşa göre belirlenen normal değerlerin üstünde kalan hastalarda kullanılabilir. Bu hastalar için eğitim ve araştırma ile üniversite hastanelerinde içinde en az bir endokrinoloji ve metabolizma uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. (2) Tedavinin başlangıcında; IGF-1 kontrolü yapılarak ve en düşük dozdan başlanarak iki ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu düzenlenecek, bu sürenin sonunda yine IGF-1 kontrolü yapılarak iki kez ikişer aylık iki rapor daha düzenlenebilecek ve bu şekilde başlangıç tedavi süresi toplam 6 ayı aşmayacaktır. (3) Düzenlenen raporlarda; yaşa uygun IGF-1 referans aralığı ve hastanın sonuç değeri, varsa bir önceki raporun tarihi ve sayısı ile kaçıncı rapor olduğu belirtilecektir. (4) İdame tedavisinde yine IGF-1 kontrolü yapılarak yaşa uygun IGF-1 referans aralığı ve hastanın sonuç değerinin belirtildiği en fazla 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. Tedavi sırasında IGF-1 ölçümlerine göre dozun azaltılması gerektiğinde yeni bir rapor düzenlenmesine gerek bulunmamaktadır. İdame tedavisi için düzenlenen raporda; başlangıç tedavisi için düzenlenen raporların tarih ve sayısı da belirtilecektir. (5) Reçeteler, endokrinoloji ve metabolizma uzmanları tarafından düzenlenecektir. İdame tedavisi sırasında en fazla ikişer aylık dozda reçetelenecek ve reçetelere IGF-1 ölçümleri yazılacaktır. 4.2.37.B - Oktreotid ve lanreotid (1) Akromegali tedavisinde endokrinoloji ve metabolizma uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji ve metabolizma veya beyin ve sinir cerrahisi uzman hekimlerince reçete edilir. 4.2.38 - Diyabet tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri (Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 10 md. Yürürlük: 04/10/2013) (1) Metformin, sulfonilüreler, metformin+sulfonilüre kombinasyonları, akarboz ve insan insülinleri tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. Metformin, sulfonilüreler, metformin+sulfonilüre kombinasyonları, alfa glukozidaz inhibitörleri ve insan insülinleri tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. (2) Repaglinid (Ek: RG- 21/04/2015- 29333/ 13 md. Yürürlük: 30/04/2015) (kombinasyonları dahil) , nateglinid ve diğer oral antidiyabetiklerin kombine preperatları; endokrinoloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, kardiyoloji ve aile hekimliği uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. (Değişik:RG-09/09/2017- 30175/31-a md.Yürürlük: 23/09/2017) (3) Analog insülinler, pioglitazon, pioglitazonun oral kombinasyonları veya pioglitazonun insülin ile kombine kullanımları endokrinoloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları ve kardiyoloji uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.(Ek: RG- 18/02/2017- 29983/ 12 md. Yürürlük: 01/03/2017) 300 IU/ml insülin glarjin içeren ilaçlar; günlük insülin ihtiyacı yüksek olan (100 IU/gün) veya uzun etkili insülin kullandığı halde gece hipoglisemi riski yüksek olan veya brittle tip 1 diyabeti olan hastalarda bu durumun belirtildiği en az bir endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. (3) Analog insülinler, pioglitazon, pioglitazonun oral kombinasyonları veya pioglitazonun insülin ile kombine kullanımları endokrinoloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları ve kardiyoloji uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. (Mülga: RG- 16/03/2023-32134/33 md. Yürürlük: 24/03/2023)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

220 a) 300 IU/ml insülin glarjin içeren ilaçlar; günlük insülin ihtiyacı yüksek olan (100 IU/gün) veya uzun etkili insülin kullandığı halde gece hipoglisemi riski yüksek olan veya brittle tip 1 diyabeti olan hastalarda bu durumun belirtildiği en az bir endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. b) İnsülin degludek+insülin aspart kombinasyonu; analog karışım veya uzun etkili insülinlerden birini kullanmış olmasına rağmen kan şekeri labil seyreden ve/veya sık hipoglisemik olay geçiren ve/veya hipoglisemi riski yüksek ya da regülasyon sağlanamayan hastalarda bu durumun belirtildiği en az bir endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 22 md. Yürürlük: 25/06/2016) (4) DPP-4 antagonistleri (sitagliptin, vildagliptin, saksagliptin) ve DPP-4 antagonistlerinin diğer oral antidiyabetiklerle kombine preperatları; metformin ve/veya sülfonilürelerin maksimum tolere edilebilir dozlarında yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda; endokrinoloji uzman hekimleri ile üniversite ve eğitim ve araştırma hastanelerinde ise iç hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm hekimlerce reçete edilebilir. (4) (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 39 md. Yürürlük: 15/10/2016) DPP-4 antagonistleri (sitagliptin, vildagliptin, saksagliptin), DPP-4 antagonistlerinin diğer oral antidiyabetiklerle kombine preperatları ve sodyum-glukoz ko-transporter 2 (SGLT2) inhibitörleri; metformin ve/veya sülfonilürelerin maksimum tolere edilebilir dozlarında yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda; endokrinoloji uzman hekimleri ile iç hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm hekimlerce reçete edilebilir. Saksagliptinin 2,5 mg'lık formları yalnızca kronik böbrek yetmezliği hastalarında ve günlük en fazla 2,5 mg dozunda kullanılabilir. DPP-4 antagonistleri (sitagliptin, vildagliptin, saksagliptin, linagliptin (Ek:RG-09/09/2017-30175/31-b md.Yürürlük:23/09/2017), alogliptin), DPP-4 antagonistlerinin diğer oral antidiyabetiklerle kombine preperatları ve sodyum-glukoz ko-transporter 2 (SGLT2) inhibitörleri; metformin ve/veya sülfonilürelerin maksimum tolere edilebilir dozlarında yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda; endokrinoloji uzman hekimleri ile iç hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm hekimlerce reçete edilebilir. Saksagliptini tek başına içeren 2,5 mg'lık formları yalnızca kronik böbrek yetmezliği hastalarında ve günlük en fazla 2,5 mg dozunda kullanılabilir. (Değişik: RG- 21/03/2018- 30367/ 28-a md. Yürürlük: 01/04/2018) (4) DPP-4 antagonistleri (sitagliptin, vildagliptin, saksagliptin, linagliptin, alogliptin), DPP-4 antagonistlerinin diğer oral antidiyabetiklerle kombine preperatları; metformin ve/veya sülfonilürelerin maksimum tolere edilebilir dozlarında yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda; endokrinoloji uzman hekimleri ile iç hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm hekimlerce reçete edilebilir. Saksagliptini tek başına içeren 2,5 mg.' lık formları günlük en fazla 2,5 mg. dozunda, alogliptini tek başına içeren 12,5 mg.' lık formları günlük en fazla 12,5 mg. dozunda yalnızca kronik böbrek yetmezliği hastalarında kullanılabilir. (Ek: RG-16/06/2020-31157/20-a md. Yürürlük: 24/06/2020) GLP-1 analogları ile birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Değişik: RG-18/06/2016- 29746/ 22 md. Yürürlük: 25/06/2016) (5) Eksenatid; metformin ve/veya sülfonilürelerin maksimum tolere edilebilir dozlarında yeterli glisemik kontrol sağlanamamış ve vücut kitle indeksi tedavi başlangıcında 35 kg/m2'nin üzerinde olan ve tedavi öncesi anamnezde akut pankreatit geçirilme öyküsü bulunmayan tip 2 diyabet hastalarında kullanılabilir. Bu kriterlere uyan hastalara başlangıç dozu rapor şartı aranmaksızın (2x5mcg) (1 kutu) olarak endokrinoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Başlama kriterleri ilk reçetede belirtilecektir. Tedaviye devam edilecekse; devam kararı, başlama kriterleri ve metformin ve/veya sülfonilüreler için hastaya verilen maksimum dozlar, 6 ay süreli endokrinoloji uzman hekim raporunda belirtilir. Tedaviye devam edilecekse bundan sonraki raporlar 1 yıl süreli düzenlenebilir. Söz konusu raporlara dayanılarak (Değişik: RG-30/08/2014-29104 / 20 md. Yürürlük: 06/09/2014) yalnızca endokrinoloji uzmanlarınca endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. İnsülinlerle birlikte kesinlikle kullanılmaz. Tedavi esnasında akut pankreatit geçirilmesi durumunda ilaç kesilir ve tekrar kullanılmaz. (5) Eksenatid; vücut kitle indeksi tedavi başlangıcında 35 kg/m2'nin üzerinde

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

olan ve tedavi öncesi anamnezde akut pankreatit geçirilme öyküsü bulunmayan tip 2 diyabet hastalarında; a) Metformin ve/veya sülfonilürelerin maksimum tolere edilebilir dozlarında yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda kombinasyon şeklinde, b) Metformin ve/veya pioglitazon ile kombine ya da tek başına bazal insülin ile yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda bazal insüline ek olarak kullanılabilir. c) Bu fıkradaki kriterlere uyan hastalara başlangıç dozu rapor şartı aranmaksızın (2x5mcg) (1 kutu) olarak endokrinoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Başlama kriterleri ilk reçetede belirtilecektir. Tedaviye devam edilecekse; devam kararı, başlama kriterleri ve metformin ve/veya sülfonilüreler ve/veya pioglitazon ve/veya bazal insülin için hastaya verilen maksimum dozlar, 6 ay süreli endokrinoloji uzman hekim raporunda belirtilir. Tedaviye devam edilecekse bundan sonraki raporlar 1 yıl süreli düzenlenir. Söz konusu raporlara dayanılarak endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. Tedavi esnasında akut pankreatit geçirilmesi durumunda ilaç kesilir ve tekrar kullanılmaz. (Ek: RG-16/06/2020-31157/20-b md. Yürürlük: 24/06/2020) ç) DPP-4 antagonistleri ile birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 28-b md. Yürürlük: 01/04/2018) (6) Sodyum-glukoz ko-transporter 2 (SGLT2) inhibitörleri (dapagliflozin, empagliflozin) (Ek:RG-10/05/2018- 30417/ 20 md. Yürürlük:18/05/2018) ve SGLT2 inhibitörlerinin diğer oral antidiyabetiklerle kombine preperatları; metformin ve/veya sülfonilürelerin maksimum tolere edilebilir dozlarında yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda, endokrinoloji uzman (Değişik:RG-16/03/2023-32134/33 md. Yürürlük:24/03/2023) hekimlerince hekimleri ile iç hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm hekimlerce reçete edilebilir.

221 4.2.39 - Kseroderma Pigmentosum (Ek:RG-08/02/2022-31744/6-a md.Yürürlük:16/02/2022) ve Albinizm (okülokütanöz) tedavisinde güneşten koruyucu kremlerin kullanım ilkeleri (1) Kseroderma pigmentosum (Ek:RG-08/02/2022-31744/6-b md.Yürürlük:16/02/2022) ve albinizm (okülokütanöz) tedavisinde kullanılan güneşten koruyucu kremlerin bedelleri aylık 162 (yüzaltmışiki) TL'yi geçmemek kaydıyla sağlık kurulu raporu, reçete ve faturaya dayanılarak sağlık sosyal güvenlik merkezleri tarafından şahıs bazında ödenir. (2) Bu kremler, üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen en az bir cilt hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak, tüm sağlık kurum/kuruluşlarında cilt hastalıkları uzman hekimlerince en fazla üç aylık dozda reçete edilebilir. (3) Bu kremler, UVA ve UVB ışınlarının her ikisini de etkin şekilde bloke eden, SPF en az 30 olan, fiziksel (çinko oksit veya titanyum dioksit içeren) ve/veya kombine filtre içeren özelliklerde olmalıdır. 4.2.40 - Huzursuz bacak sendromunda ilaç kullanım ilkeleri (1) Pramipeksol hidroklorür ve ropinirol etken maddelerini içeren ilaçlar; nöroloji (Ek: RG- 07/10/2016-29850/ 40 md. Yürürlük: 15/10/2016) , geriatri veya psikiyatri uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir. 4.2.41 - Parenteral demir preparatları kullanım ilkeleri: (1) Parenteral demir preparatları aşağıda yer alan durumlarda bu durumların belirtildiği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir. a) İntestinal malabsorbsiyon sendromları b) Kronik inflamatuvar bağırsak hastalıkları c) Aktif GIS kanaması olan hastalar ç) Hemodiyaliz hastaları d) Total ve subtotal gastrektomili hastalar e) Atrofik gastritli hastalar f) Oral demir alımını tolere edemeyen hamileler g) Demir eksikliği anemisi bulunan (saturasyon <%20 ve/veya ferritin <100 mcg/l) evre III, IV, V kronik böbrek hastaları ğ) Periton diyaliz hastalarının anemisi h) Postpartum dönemde gözlenen anemi, ı) Cerrahi öncesi ve sonrası gözlenen anemi, i) Kansere bağlı anemi, j) KKY hastalarının anemisi, k) Prediyaliz [hemodiyaliz ve periton diyaliz öncesi son dönem (evre V) KBY hastaları] hastalarının anemisi. 4.2.42 - İnvitro fertilizasyon (IVF), ovulasyon indüksiyonu (OI) ve intrauterin inseminasyonu (IUI) işlemlerinde ilaç kullanım ilkeleri: 4.2.42.A - OI ve/veya IUI İşlemi (1) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 39 md. Yürürlük: 25/07/2014) Evli olmakla birlikte eşlerden herhangi birinin evlat edinilmiş çocukları hariç soybağı kurulmuş sağ çocuğunun olmaması koşuluyla; Evli olmakla birlikte evlat edinilmiş çocukları hariç çocuk sahibi olmayan genel sağlık sigortalısı kadın ise kendisine, erkek ise bakmakla yükümlü olduğu karısına uygulanan "OI ve/veya IUI" tedavilerine ilişkin giderlerin Kurumca ödenebilmesi için; a) Kadın

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hastalıkları ve doğum uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenmiş olması, b) Uygulamanın yapıldığı merkezin Kurum ile sözleşmeli olması, şartlarının birlikte sağlanmış olması gerekmektedir. (2) Sağlık kurulu raporlarında, hasta yaşı, kimlik bilgileri, tanı, endikasyon, uygulanacak tedavi, kaçıncı deneme olduğu, kullanılacak ilaçların günlük ve maksimum dozları da belirtilecektir. (3) Sağlık kurulu raporunun düzenlendiği tarihten itibaren 6 ay içinde tedaviye başlanmaması halinde yeniden sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gereklidir. (4) Birinci uygulamadan sonraki "OI ve/veya IUI" tedavisi için de yeniden sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gereklidir. (5) İlaçlar, düzenlenen rapora istinaden tedavinin yapıldığı sağlık hizmeti sunucusu kadın hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilecektir. (6) İlaçların kullanım dozları aşağıda belirtilmiştir. a) Standart hasta grubunda (açıklanamayan infertilite veya erkek infertilitesi veya endometriyozis olgularında) uygulama (siklus) başına toplam 1000 IU, toplam 3 siklus (3000 IU) gonadotropin ödenir. b) Kadın infertilitesinde anovulasyonla birlikte seyreden aşağıdaki durumlar, OI ve/veya IUI işleminde istisnai haller olarak kabul edilir: 1) Polikistik Over Sendromu (PCOS); en az 3, en fazla 6 siklus klomifen sitrat tedavisine yanıt alınamayan (ovulasyon sağlanamayan veya gebelik elde edilemeyen) hastalarda toplam 6 uygulama, toplam 10000 IU gonadotropin ödenir.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 36 md. Yürürlük: 03/09/2022) 2) Hipogonadotropik hipogonadizm; hastalarda toplam 6 uygulama, toplam 10000 IU gonadotropin ödenir. 2) Hipogonadotropik hipogonadizm; hastalarda OI ve/veya IUI işlemi için en az 3 en fazla 6 uygulama, toplam 10000 IU gonadotropin (FSH + LH veya HMG) ödenir. 4.2.42.B - IVF İşlemi (1) IVF işleminde; SUT'un 2.4.4.İ.1 maddesine uygun olan hastalarda ilaç kullanım esasları aşağıda belirtilmiştir. a) SUT'un 2.4.4.İ.1.2 maddesinde belirtilen IVF tedavisi kurallarına göre düzenlenmiş raporlarda ayrıca hastanın kullanacağı ilaç ile ilgili aşağıda belirtilen durumlar hakkındaki bilgiler de yer alacaktır:

222 1) Normal ovaryan yanıtlı hasta grubunda (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 11 md. Yürürlük: 01/10/2014) en fazla 2 uygulama, toplam 6000 IU en fazla 3 uygulama (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 23 md. Yürürlük: 25/06/2016) siklus başı 3000 IU ye kadar , toplam 9000 IU gonadotropin ödenir. Bu grup hastalarda IVF tedavisi öncesi IUI işlemi yapılmış olması şartı aranır. (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 40 md. Yürürlük: 07/08/2014) SUT'un "2.4.4.İ-1-2-IVF sağlık kurulu raporu" maddesinde IUI işlemi aranmayacak hastalar belirtilmiştir. 2) Kötü ovaryan yanıtlı veya düşük ovaryan rezervli hasta grubunda; (Değişik: RG- 01/10/2014- 29136/ 11 md. Yürürlük: 01/10/2014) en fazla 2 uygulama, siklus başı 4500 IU ye kadar toplam 9000 IU en fazla 3 uygulama, siklus başı 4500 IU ye kadar toplam 13500 IU gonadotropin ödenir. Ayrıca bu grup hastalarda IVF tedavisi öncesi (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 23 md. Yürürlük: 25/06/2016) IUI OI+IUI işlemi yapılmış olması şartı aranmaz. b) IVF tedavisi için düzenlenen sağlık kurulu raporunda belirtilen ilaçlar, tedavinin yapıldığı üremeye yardımcı tedavi merkezi kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince reçete edilecektir. 4.2.42.C - Kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik IVF tedavisinde kullanılacak ilaçlar (1) Kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik IVF tedavisinde kullanılacak ilaçlar; SUT'un 2.4.4.İ.2 maddesi koşullarına uyan ve söz konusu maddede belirtilen sağlık kurulu raporuna istinaden IVF tedavisinin yapıldığı üremeye yardımcı tedavi merkezinde kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince reçeteye yazılabilecektir. Her bir IVF denemesine ilişkin olarak kullanılacak gonadotropin dozu en fazla 3000 IU olacak ve raporda belirtilecektir. 4.2.42.Ç - IVF, OI ve IUI İşlemleri (1) IVF, OI ve IUI işlemlerinde; ovülasyon tetiklemesi için kullanılan hCG (human korionik gonadotropin) maksimum dozun dışında olup 10000 üniteyi geçemez. IVF, OI ve IUI işlemlerinde kullanılan ilaçlar katılım payından muaf değildir. (Ek: RG- 11/08/2021- 31565 / 7 md. Yürürlük: 11/08/2021) 4.2.42.D- Sağlam çocuk doğmasına yönelik Preimlantasyon Genetik Tanı (PGT) ile İnvitro Fertilizasyon (IVF) tedavisinde kullanılacak ilaçlar (1) Sağlam çocuk doğmasına yönelik Preimlantasyon Genetik Tanı (PGT) ile İnvitro Fertilizasyon (IVF) tedavisinde kullanılacak ilaçlar; SUT'un 2.4.4.İ-3 maddesi koşullarına uyan ve söz konusu maddede belirtilen sağlık kurulu raporuna istinaden PGT ile İnvitro Fertilizasyon (IVF) tedavisinin yapıldığı üremeye yardımcı tedavi merkezinde kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince reçete edilebilecektir. Her bir IVF denemesine ilişkin olarak kullanılacak gonadotropin dozu en fazla 3000 IU olacak ve raporda

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

belirtilecektir. 4.2.43 - Dijital ülseri olan sistemik skleroz hastalarında ilaç kullanım ilkeleri (1) İloprost (intravenöz formları), sistemik skleroz (dijital ülser dahil) endikasyonunda, romatoloji veya klinik immünoloji uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden bu uzman hekimlerce reçetelenir. (2) Bosentan, sistemik skleroza bağlı dijital ülserli hastalarda; a) Kalsiyum kanal blokerleri ve intravenöz iloprost ile en az 3 ay süreyle tedavi görmüş ve yanıt alınamamış ve en az biri 2 mm'den fazla çapı ve görünebilir derinliği olan ağrılı kardinal ülser olmak üzere multiple (≥4 adet) dijital ülseri olan hastalarda tedaviye başlanır. b) Bu hususların belirtildiği, üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir romatoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu sağlık kurumlarında romatoloji uzman hekimlerince reçetelenir. (Mülga: RG-16/06/2020-31157/21 md. Yürürlük: 24/06/2020) c) Bosentan kullanılacak hastalarda, her reçete ile birlikte reçeteyi düzenleyecek hekim tarafından Kurum resmi internet sitesinde yayınlanan "Hasta Kayıt Formu-1" doldurularak Kuruma gönderilmesi gerekmektedir. Düzenlenen reçetelerde hasta kayıt formunun tarihinin belirtilmesi gerekmektedir. (Ek: RG-18/02/2015- 29271/ 18 md. Yürürlük: 28/02/2015) 4.2.44- Kriyopirin ilişkili periyodik sendromlar (CAPS) hastalığında kanakinumab kullanım ilkeleri; (1) Kanakinumab; (Değişik: RG- 18/06/2016-29746/ 24 md. Yürürlük: 25/06/2016) yalnızca 15 7,5 kg vücut ağırlığının üzerinde olan (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 24 md. Yürürlük: 25/06/2016) 4 2 yaş ve üstü çocuklar ile yetişkinlerde kriyopirin ilişkili periyodik sendromlardan (CAPS); ailevi soğuk otoinflamatuar sendrom (FCAS)/ailevi soğuk ürtiker (FCU), Muckle-Wells sendromu (MWS), neonatal başlangıçlı multisistem inflamatuar hastalık (NOMID)/kronik infantil nörolojik, kütanöz, artiküler sendrom (CINCA) tedavisinde kullanılır. (2)Tedaviye anakinra ile başlanır. Anakinra tedavisine yanıt alınamaması veya anakinra tedavisi altındayken anakinra kullanılmasını engelleyecek ciddi klinik yan etki oluşması halinde kanakinumab tedavisine geçilir. (3)Kanakinumab tedavisinde 6 ay sonunda yapılacak yanıt değerlendirmesine göre yanıt alınamayan hastalarda tedavi kesilir. (4)Kanakinumab; üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumların belirtildiği romatoloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir. (Ek: RG-14/07/2016- 29770/ 11 md. Yürürlük: 14/07/2016) 4.2.45 – Duchenne Müsküler Distrofi (DMD) hastalığında Ataluren kullanım ilkeleri (1) Distrofin geninde nonsense (anlamsız) mutasyonlar olduğunun genetik test (DNA analizi) ile ortaya konulması ve altı dakika yürüme testi sonuçlarına göre üç yüz metre ve üzeri yürüyebilen (Değişik:RG-10/05/2018-30417/21 md. Yürürlük:10/05/2018) yedi beş yaş ve üzeri hastalarda, üçüncü basamak resmi sağlık (Değişik:RG-25/08/2022-31934/37 md. Yürürlük:03/09/2022) kuruluşlarında hizmet sunucularında en az bir pediatrik/erişkin nöroloji uzmanının yer aldığı en fazla altı ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak pediatrik/erişkin nörologlar tarafından reçetelenir. (Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 18 md. Yürürlük: 29/11/2016) 4.2.46 Idiyopatik Pulmoner Fibrozis (IPF) tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri; (1) Pirfenidon (Ek:RG-09/09/2017-30175/32 md.Yürürlük:23/09/2017) ve Nintedanib etken maddesini içeren ilaçlar; üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az üç göğüs hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu (Değişik:RG- 10/05/2018-30417/ 22-a md. Yürürlük:18/05/2018) 6 ay 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenir.

223 (Değişik: RG- 10/05/2018-30417/ 22-b md. Yürürlük:18/05/2018) (Ek:RG-09/09/2017-30175/ 32 md.Yürürlük: 23/09/2017) (2) Pirfenidon ve Nintedanib etken maddesini içeren ilaçlar; a) Bağ dokusu belirteçleri açısından romatoloji konsültasyonu alınmış, IPF tanısı biyopsi ile ve/veya aşağıda belirtilen uluslararası kriterlere göre konmuş olan hastalarda tedaviye başlanır. 1) Toraks yüksek çözünürlüklü bilgisayarlı tomografi (HRCT) raporu, (raporun tarih ve sayısının sağlık kurulu raporunda belirtilmiş olması) 2) Karbonmonoksit difüzyon kapasitesini (DLCO) de içeren ayrıntılı solunum fonksiyon testleri (DLCO-DLCO/VA- DLCO/VA/ADJ değerlerinin raporda belirtilmesi ve DLCO/VA/ADJ değerinin %30-90 arası olması. b) Tedavinin devamı için hasta 6 ayda bir değerlendirilir. DLCO/VA/ADJ değerinde atak dönemi dışındaki ölçümde başlangıca göre %15 düşme (progresyon) olması halinde tedavi kesilir. Tedavinin devamı için başlangıca göre %15 düşme olmadığı her raporda belirtilmelidir. Bu durumların belirtildiği üçüncü basamak sağlık kurumlarında üç göğüs hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

dayanılarak tüm göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenir. (3) Pirfenidon ve Nintedanib etken maddeleri arasında tedavi geçişlerinde; tedaviye yanıtsızlık (progresyon) kriteri veya intolerans şartı (ilaca bağlı yan etki) aranır. Bu durum sağlık kurulu raporlarında belirtilmelidir. (2) Karbonmonoksit difüzyon kapasitesi (DLCO) ≥%30, Forced Vital Kapasitesi (FVC) ≥%50 (Değişik: RG-30/12/2020-31350/ 9 md.Yürürlük: 08/01/2021) olan ve/veya iken akciğer biyopsisi ve/veya toraks yüksek çözünürlüklü bilgisayarlı tomografi (HRCT) ile IPF tanısı konmuş ve bununla birlikte bağ dokusu belirteçleri açısından değerlendirilmiş hastalarda antifibrotik tedavi başlanır. Sağlık kurulu raporunda (Ek:RG- 30/12/2020-31350/ 9 md.Yürürlük:08/01/2021) DLCO ve FVC değerlerinin yanı sıra; a) HRCT ile tanı konuldu ise görüntüleme raporunun tarih ve sayısı veya b) Akciğer biyopsisi ile tanı konuldu ise patoloji raporunun tarih ve sayısı (Mülga: RG-30/12/2020-31350/9 md.Yürürlük: 08/01/2021) veya c) DLCO ≥%30, FVC ≥ %50 olması hali, ile birlikte bağ dokusu belirteçleri negatif olan hastalarda bu durumun belirtilmesi, bağ dokusu belirteçleri pozitif olan hastalarda romatolojik açıdan değerlendirilerek bağ dokusu hastalığı-akciğer tutulumunun olmadığının belirtilmesi gerekmektedir. (3) Hastalar her 12 ayda bir yeniden değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmelerde; a) FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında) ≥%10 düşme olması ilaca yanıtsızlık olarak kabul edilir ve tedavi sonlandırılır. b) Tedavinin devamı için düzenlenen raporlarda ikinci fıkrada belirtilen ilaç başlama kriterleri aranmaz. Tedavinin devamı için FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında) ≥%10 düşme olmadığı her raporda belirtilmelidir. (Ek: RG- 10/05/2018-30417/ 22-c md. Yürürlük:18/05/2018) (4) Pirfenidon ve Nintedanib etken maddeleri arasında tedavi geçişleri: a) Tedaviye yanıtsızlık veya intolerans gelişmişse bu durum sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. b) İlaç değişimi yapılması gereken hallerde, bu durumun ve üçüncü fıkrada belirtilen devam kriterlerinin yer aldığı yeni sağlık kurulu raporu düzenlenir. (Ek: RG- 24/12/2016- 29928/ 1 md. Yürürlük: 24/12/2016) 4.2.47 – Konjenital jeneralize lipodistrofi tanısında metreleptin kullanım ilkeleri; (Değişik: RG- 08/06/2017-30090/ 13-a md. Yürürlük: 16/06/2017) 4.2.47 – Konjenital jeneralize lipodistrofi ve konjenital leptin eksikliği tanılarında metreleptin kullanım ilkeleri; (Değişik:RG-08/06/2017-30090/13-b md. Yürürlük:16/06/2017) (1) Leptin düşüklüğü (erkeklerde < 8 ng/ml; kadınlarda < 12 ng/ml) bulunan ve metabolik bozuklukların düzeltilmesine yönelik tedavilerin (metformin, glitazon, insülin, hipolipidemik tedavi ve diyet) en az 6 ay kullanılmasına rağmen yanıt alınamamış hastalarda, 6 ay süreli çocuk endokrinoloji ve/veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzmanlarından oluşan sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce reçetelenerek tedaviye başlanır. Metabolik bozuklukların düzeltilmesine yönelik tedavilerden yanıt alınamama kriterleri; a) HbA1c ≥ %8 veya b) Trigliserid > 300 mg / dl veya c) ALT ve AST düzeyleri üst sınırın 2 katından fazla veya ç) Günlük insülin dozu 1,5 ünite / kg üzerinde olması (1) Leptin düşüklüğü (erkeklerde < 8 ng/ml; kadınlarda < 12 ng/ml) bulunan ve metabolik bozuklukların düzeltilmesine yönelik tedavilerin (metformin, glitazon, insülin, hipolipidemik tedavi ve diyet) en az 6 ay kullanılmasına rağmen yanıt alınamamış hastalarda, 6 ay süreli (Ek:RG-09/09/2017-30175/ 33md.Yürürlük:23/09/2017) çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları ve/veya çocuk endokrinoloji ve/veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzmanlarından oluşan sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce reçetelenerek tedaviye başlanır. Bu raporda Konjenital Leptin Eksikliği tanısı için ayrıca erken başlangıçlı morbid obezitenin (vücut kitle indeksi standart deviasyon skoru >3SDS) olduğu ve leptin eksikliğine ilişkin tetkik sonuçları raporda belirtilir. Metabolik bozuklukların düzeltilmesine yönelik tedavilerden yanıt alınamama kriterleri; a) HbA1c ≥ %8 veya b) Trigliserid > 300 mg / dl veya c) ALT ve AST düzeyleri üst sınırın 2 katından fazla veya ç) Günlük insülin dozu 1,5 ünite / kg üzerinde olması

224 (2) 6 aylık metreleptin tedavisi sonrasında yukarıdaki kriterlerden en az ikisinde düzelme sağlanmaması durumunda tedavi kesilir. İdame tedavisine geçilen hastalarda 6 ay süreli çocuk endokrinoloji ve/veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzmanlarından oluşan sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce reçetelenerek tedavi sürdürülür. (Değişik: RG- 11/10/2017- 30207/ 2 md. Yürürlük: 11/10/2017) 4.2.47 – Jeneralize lipodistrofi ve konjenital leptin eksikliği tanılarında metreleptin kullanım ilkeleri; (Değişik: RG- 16/03/2023-32134/34 md. Yürürlük: 24/03/2023)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

4.2.47 – Konjenital jeneralize lipodistrofi ve konjenital leptin eksikliği tanılarında metreleptin kullanım ilkeleri; (1) (Değişik:RG-16/03/2023-32134/34 md.Yürürlük:24/03/2023) Jeneralize lipodistrofi tanısında; Konjenital jeneralize lipodistrofi tanısında; (Değişik:RG-16/03/2023-32134/34 md. Yürürlük:24/03/2023) Leptin 2 yaş ve üzeri hastalarda, leptin düşüklüğü (erkeklerde <8 ng/ml; kadınlarda <12 ng/ml) bulunan ve jeneralize lipodistrofi kesin tanısının Manyetik Rezonans Görüntüleme yöntemi veya DEXA ile tespit edilmesi veya homozigot mutasyonun moleküler genetik tetkik ile tespit edilmesi halinde ve; a) En az 6 ay düzenli diyet eşliğinde metformin veya glitazon içeren tedavi ile kombine günlük en az 1,5 ünite/kg insülin kullanımına rağmen HbA1c ≥ %8 olması, b) En az 6 ay düzenli fibrat grubu ilaçlar ile trigliserid düşürücü tedaviye rağmen Trigliserid > 300 mg/dl olması, kriterlerinden en az birinin sağlandığı vakalarda; üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, çocuk endokrinoloji ve/veya çocuk metabolizma ve/veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma ve/veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzmanlarınca düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile yine üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında bu uzmanlık dallarınca reçetelenerek tedaviye başlanır. (2) Konjenital leptin eksikliği tanısında; Erken başlangıçlı (1 yaştan önce) morbid obezitesi olan (2 yaşın altında boya göre vücut ağırlığı > %140, 2 yaş ve üzerinde Vücut Kitle İndeksi Standart Deviasyon Skoru > 3SDS olan) Leptin düzeyinin biyokimyasal olarak <2 ng/ml olduğu veya moleküler genetik tetkik ile Leptin geninde homozigot mutasyonun gösterildiği vakalarda; üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında çocuk endokrinoloji ve/veya çocuk metabolizma ve/veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma ve/veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzmanlarınca düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile yine üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında bu uzmanlık dallarınca reçetelenerek tedaviye başlanır. (3) Jeneralize lipodistrofi tanısında tedavinin devam kriterleri; Tedavinin başlamasının ardından 6 ay süreyle ilaç kullanımı sonrasında; a) Başlangıç HbA1c düzeyinde en az 1,5 (%) düşüş olması ve bu düzeyin 6 aydan sonra da korunmaya devam edilmesi, b) Başlangıç trigliserid düzeyinde en az %30 oranında düşüş olması ve bu düzeyin 6 aydan sonra da korunmaya devam edilmesi, kriterlerinden en az birinin sağlandığı vakalarda üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, çocuk endokrinoloji ve/veya çocuk metabolizma ve/veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma ve/veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzmanlarınca düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile yine üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında bu uzmanlık dallarınca reçetelenerek tedaviye devam edilir. (Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 22 md. Yürürlük: 01/04/2017) 4.2.48 – 3 beta hidroksi steroid dehidrojenaz eksikliği tanısında kolik asit kullanım ilkeleri; (1) Yalnızca 3 beta hidroksi steroid dehidrojenaz eksikliği tanısında; üçüncü basamak sağlık kurumlarında çocuk endokrinoloji, çocuk metabolizma hastalıkları, erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, gastroenteroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçetelenir. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 38 md. Yürürlük: 03/09/2022) (Değişik: RG-08/06/2017-30090/ 14 md. Yürürlük:16/06/2017) 4.2.48 – Kolik asit kullanım ilkeleri; (1) 3 beta hidroksi steroid dehidrojenaz eksikliği tanılı ve Zellweger spektrum bozukluğu tanılı hastalarda; üçüncü basamak sağlık kurumlarında çocuk endokrinoloji, (Ek:RG-09/09/2017-30175/ 34md. Yürürlük:23/09/2017) çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları, çocuk metabolizma hastalıkları, erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, gastroenteroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçetelenir. 4.2.48 - Kolik asit kullanım ilkeleri; (1) Kalıtsal safra asit metabolizması bozuklukları veya Zellweger spektrum bozukluğu tanılı hastalarda; üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında çocuk endokrinoloji, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları, çocuk metabolizma hastalıkları, erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, çocuk ve erişkin gastroenteroloji uzman hekimlerinden en az ikisinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçetelenir. Mevcut enzim eksikliğinin genetik olarak doğrulandığı test sonucunun raporda belirtilmesi gerekmektedir. (Değişik: RG- 01/02/2019- 30673/ 8-a md. Yürürlük: 09/02/2019) (Ek: RG- 05/07/2017- 30115/ 1 md. Yürürlük: 13/07/2017) 4.2.49 – Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri; 4.2.49 –

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Spinal Musküler Atrofi hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri; (Ek: RG- 01/02/2019-30673/ 8-b md. Yürürlük: 09/02/2019) 4.2.49.A – Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında; (1) SMA Tip-1 tedavisinde kullanılan ilaçlar çocuk nörolojisi uzman hekiminin yer aldığı ilk 4 uygulama için 3 ay süreli sonraki uygulamalar için (Değişik: RG-09/09/2017-30175/ 35-a md. Yürürlük:09/09/2017) 6 4 ay süreli (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 38 md. Yürürlük: 12/09/2019) Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide

225 Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından verilecek "İlaç Kullanım Onayı" ile (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 38 md. Yürürlük: 12/09/2019) Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında çocuk nörolojisi uzman hekimi tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilir. "İlaç Kullanım Onayı"nın; ilk 4 uygulama için tek seferde ve sonraki her bir uygulama için ise ayrı ayrı verilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. (2) Nusinersen Sodium etken maddesini içeren ilacın; tescili yapılmış yenidoğan ve çocuk yoğun bakım servisi bulunan, bünyesinde çocuk nörolojisi uzmanının da yer aldığı, beslenme ve diyetetik ile fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmetlerinin multidisipliner bir yaklaşımla sunulabileceği Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında kullanılması halinde Kurumca bedeli karşılanır. (3) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde Kurumca bedeli karşılanır. a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 2 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-1 tanısı konmuş ve birisi çocuk nörolojisi uzmanı olmak üzere 3 uzman hekimden oluşan konsey kararına istinaden yurt dışı ilaç kullanım başvurusu yapılarak "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından verilecek "İlaç Kullanım Onayı" bulunmalıdır. b) Klinik belirti ve bulgular, SMA Tip-1 ile uyumlu olarak ≤ 6 ay (180 gün) iken başlamış olmalıdır. (Değişik:RG-09/09/2017- 30175/ 35-b md. Yürürlük: 09/09/2017) c) Tedavi sırasında (ilk 4 doz kullanımı sırası hariç) SMA'dan kaynaklı solunum desteğine ihtiyaç gelişen çocuklarda tedaviye son verilmelidir. Enfeksiyon vb. durumlardan dolayı solunum desteği alan ve sebep ortadan kalktıktan sonra solunum desteği ihtiyacı kalkan çocuklarda tedavi kesilmez. ç) İlk 4 doz ilaç uygulaması sonrasında, "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE) ve/veya Hammersmith Functional Motor Scale Expanded (HFMSE) adı verilen nörolojik ve motor skala vb. objektif değerlendirme sonuçlarına göre her bir hasta için yapılacak değerlendirmeleri müteakip yine aynı komisyon tarafından her bir uygulama için ise ayrı ayrı onay verilmesi halinde tedavinin devamı sağlanacaktır. (Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 27-a md. Yürürlük: 09/09/2017) c) Bu maddenin 3'üncü fıkrasının (a) ve (b) bendinde belirtilen kriterlere uyan hastalara (invaziv/non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olup olmadığına bakılmaksızın) tedavi başlanır. Tedavi sürecinde SMA' dan kaynaklı invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı geliştiği saptanan veya invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı devam eden hastalarda tedaviye son verilir. Enfeksiyon vb. durumlardan dolayı invaziv mekanik solunum desteği alan ve sebep ortadan kalktıktan sonra solunum desteği ihtiyacı kalkan hastalarda tedavi kesilmez. 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. ç) Sağlık Bakanlığınca hastaların klinik değerlendirmelerini yapmak üzere değerlendirme ekipleri oluşturulur, değerlendirme kriterleri ve hasta takiplerinin yapılacağı merkezler belirlenir. Hastaların klinik değerlendirmeleri belirlenen kriterler çerçevesinde ve periyotta bu merkezlerdeki sorumlu hekimler ve değerlendirme ekiplerince yapılır. Hastaların klinik değerlendirmelerinde Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE) veya Hammersmith Functional Motor Scale Expanded (HFMSE) veyaThe Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Disorders (CHOP INTEND) adı verilen nörolojik ve motor skalalar kullanılır. Değerlendirme sonrası raporlar, "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" na sunulur. Tedaviyi sonlandırma veya tedaviye devam etmeye dair nihai karar bu komisyon tarafından verilir. (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 27-b md. Yürürlük: 18/09/2018) 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. d) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenlilik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır. e) BOS drenajı için implant edilmiş bir şant veya implante edilmiş bir BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir. f) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmamalıdır. g) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğuma bağlı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır. (Ek: RG- 01/02/2019- 30673/ 8-c md. Yürürlük: 09/02/2019) 4.2.49.B – Spinal Musküler Atrofi Tip-2 (SMA Tip-2) ve Spinal Musküler Atrofi Tip-3 (SMA Tip-3) hastalığında;

226 (1) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde Kurumca bedeli karşılanır. a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 2 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 tanısı konmuş ve (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 39-a md. Yürürlük: 12/09/2019) Kurumca belirlenen üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az birisi çocuk nörolojisi/nöroloji uzmanı ve ortopedi ve travmatoloji veya beyin ve sinir cerrahisi uzmanı olmak üzere 3 uzman hekimden oluşan sağlık kurulu raporuna istinaden yurt dışı ilaç kullanım başvurusu yapılarak "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından verilecek "İlaç Kullanım Onayı" bulunmalıdır. b) Klinik belirti ve bulgular, SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 ile uyumlu olarak ≥ 6 ay (180 gün) iken başlamış olmalıdır. c) İnvaziv/non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olmayan ve normal yutma refleksine sahip ve oral beslenebilen hastalarda tedaviye başlanır. ç) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenlilik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır. d) BOS drenajı için implante edilmiş bir şant veya implante edilmiş bir BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir. e) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmamalıdır. f) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğuma bağlı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır. g) Lomber ponksiyon uygulanmasına engel bir durum olmadığının "İlaç Kullanım Onayı"nda belirtilmiş olması gerekmektedir. ğ) Hastaların klinik değerlendirmelerinde Hammersmith Functional Motor Scale Expanded (HFMSE) veya La Mesure de Fonction Motrice (MFM) adı verilen nörolojik ve motor skalalar kullanılır. Tedaviye başlamadan önce HFMSE veya MFM skoru tespit edilmiş ve raporda

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

belirtilmiş olmalıdır. (Değişik:RG- 20/08/2020- 31219 /1-a md. Yürürlük: 20/08/2020) (2) “Nusinersen Sodium” pozolojisi SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 hastalarında 1, 29, 85 ve 274 üncü günler olmak üzere 4 doz yükleme dozu şeklindedir. İlk 4 doz için tek sağlık kurulu raporuna istinaden “Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” tarafından verilecek “İlaç Kullanım Onayı” ile (Ek: RG-04/09/2019- 30878/ 39-b md. Yürürlük: 12/09/2019) Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında çocuk nörolojisi/nöroloji uzman hekimi tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (2) “Nusinersen Sodium” pozolojisi SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 hastalarında 0, 14, 28 ve 63 üncü günler olmak üzere 4 doz yükleme dozu şeklindedir. İdame dozlar da 4 ayda bir uygulanır. İlk 4 doz için tek sağlık kurulu raporu, idame tedavilerde ise her bir uygulama için ayrı ayrı sağlık kurulu raporuna istinaden “Sağlık Bakanlığı – Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” tarafından verilecek “İlaç Kullanım Onayı” ile çocuk nörolojisi/nöroloji uzman hekimi tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (3) Yükleme dozu sonrası 15 inci ayda yapılacak değerlendirmelerde; tedaviler sırasında ilaç başlama kriterlerine uymayan klinik bulguları gelişen veya HFMSE/MFM skorunda başlangıç değerine göre en az 3 (üç) puan artış olmayan hastalarda tedaviye son verilir. (Mülga:RG- 20/08/2020- 31219 /1-b md. Yürürlük: 20/08/2020) (4) Değerlendirme sonucunda idame tedavilere uygun olduğu tespit edilen hastalarda sonraki uygulamalar her 4 ayda 1 uygulama şeklindedir. İdame tedavilerin, her bir uygulama için ayrı ayrı “İlaç Kullanım Onayı” ve (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 39-c md. Yürürlük: 12/09/2019) Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında çocuk nörolojisi/nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenmiş reçete bulunması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 08/02/2022- 31744/ 7 md. Yürürlük: 01/02/2022) 4.2.49 – Spinal Musküler Atrofi hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri; 4.2.49.A – Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında; (1) SMA Tip-1 tedavisinde kullanılan ilaçlar çocuk nörolojisi uzman hekiminin yer aldığı ilk 4 uygulama için 3 ay süreli sonraki uygulamalar için 4 ay süreli Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden “Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” tarafından verilecek “İlaç Kullanım Onayı” ile Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında çocuk nörolojisi uzman hekimi tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilir. “İlaç Kullanım Onayı” nın; ilk 4 uygulama için tek seferde ve sonraki her bir uygulama için ise ayrı ayrı verilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. (2) Nusinersen Sodium etken maddesini içeren ilacın; tescili yapılmış yenidoğan ve çocuk yoğun bakım servisi bulunan, bünyesinde çocuk nörolojisi uzmanının da yer aldığı, beslenme ve diyetetik ile fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmetlerinin multidisipliner bir yaklaşımla sunulabileceği Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında kullanılması halinde Kurumca bedeli karşılanır. (3) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde Kurumca bedeli karşılanır. a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 1 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-1 tanısı konmuş ve birisi çocuk nörolojisi uzmanı olmak üzere 3 uzman hekimden oluşan konsey kararına istinaden yurt dışı ilaç kullanım başvurusu yapılarak “Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” tarafından verilecek “İlaç Kullanım Onayı” bulunmalıdır. b) Klinik belirti ve bulgular, SMA Tip-1 ile uyumlu olarak ≤ 6 ay (180 gün) iken başlamış olmalıdır. 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.

227 ç) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenlilik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır. d) BOS drenajı için

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

implant edilmiş bir şant veya implante edilmiş bir BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir. e) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmamalıdır. f) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğuma bağlı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır. 4.2.49.B – Spinal Musküler Atrofi Tip-2 (SMA Tip-2) ve Spinal Musküler Atrofi Tip-3 (SMA Tip-3) hastalığında; (1) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde Kurumca bedeli karşılanır. a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 2 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 tanısı konmuş ve Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında en az birisi çocuk nörolojisi/nöroloji uzmanı ve ortopedi ve travmatoloji veya beyin ve sinir cerrahisi uzmanı olmak üzere 3 uzman hekimden oluşan sağlık kurulu raporuna istinaden yurt dışı ilaç kullanım başvurusu yapılarak "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından verilecek "İlaç Kullanım Onayı" bulunmalıdır. b) Klinik belirti ve bulgular, SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 ile uyumlu olarak ≥ 6 ay (180 gün) iken başlamış olmalıdır. c) İnvaziv/non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olmayan ve normal yutma refleksine sahip ve oral beslenebilen hastalarda tedaviye başlanır. ç) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenlilik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır. d) BOS drenajı için implante edilmiş bir şant veya implante edilmiş bir BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir. e) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmamalıdır. f) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğuma bağlı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır. g) Lomber ponksiyon uygulanmasına engel bir durum olmadığının "İlaç Kullanım Onayı" nda belirtilmiş olması gerekmektedir. (2) "Nusinersen Sodium" pozolojisi SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 hastalarında 0, 14, 28 ve 63 üncü günler olmak üzere 4 doz yükleme dozu şeklindedir. İdame dozlar da 4 ayda bir uygulanır. İlk 4 doz için tek sağlık kurulu raporu, idame tedavilerde ise her bir uygulama için ayrı ayrı sağlık kurulu raporuna istinaden "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından verilecek "İlaç Kullanım Onayı" ile çocuk nörolojisi/nöroloji uzman hekimi tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 25/06/2023- 32232/ 1 md. Yürürlük: 06/07/2023) 4.2.49 – Spinal Musküler Atrofi hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri; 4.2.49.A – Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında; (1) SMA Tip-1 tedavisinde kullanılan ilaçlar çocuk nörolojisi uzman hekiminin yer aldığı ilk 4 uygulama için 3 ay süreli, sonraki uygulamalar için 4 ay süreli Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında çocuk nörolojisi uzman hekimi tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. (2) Nusinersen sodium etkin maddesini içeren ilacın; tescili yapılmış yenidoğan ve çocuk yoğun bakım servisi bulunan, bünyesinde çocuk nörolojisi uzmanının da yer aldığı, beslenme ve diyetetik ile fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmetlerinin multidisipliner bir yaklaşımla sunulabileceği Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında kullanılması halinde Kurumca bedeli karşılanır. (3) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde Kurumca bedeli karşılanır. a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 1 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-1 tanısı konmuş ve en az birisi çocuk nörolojisi uzmanı olmak üzere 3 uzman hekimden oluşan sağlık kurulu raporu bulunmalıdır. b) Klinik belirti ve bulgular, SMA Tip-1 ile uyumlu olarak ≤ 6 ay (180 gün) iken başlamış olmalıdır. 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. ç) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenlilik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

d) BOS drenajı için implant edilmiş bir şant veya implante edilmiş bir BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir. e) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmamalıdır. f) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğuma bağlı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır. (4) Yenidoğan SMA taraması kapsamında, tarama sonucu genetik analizi (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 1 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) pozitif olan hastalarda klinik tiplendirmeye bakılmaksızın, raporlama ve reçeteleme koşulları yukarıda belirtildiği şekliyle ilacın bedelleri Kurumca karşılanır. 4.2.49.B – Spinal Musküler Atrofi Tip-2 (SMA Tip-2) ve Spinal Musküler Atrofi Tip-3 (SMA Tip-3) hastalığında; (1) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde Kurumca bedeli karşılanır. a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 2 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 tanısı konmuş ve Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında en az birisi çocuk nörolojisi/nöroloji uzmanı ve ortopedi ve travmatoloji veya beyin ve sinir cerrahisi uzmanı olmak üzere 3 uzman hekim tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporu bulunmalıdır.

228 b) Klinik belirti ve bulgular, SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 ile uyumlu olarak ≥ 6 ay (180 gün) iken başlamış olmalıdır. c) İnvaziv/non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olmayan ve normal yutma refleksine sahip ve oral beslenebilen hastalarda tedaviye başlanır. ç) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenlilik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır. d) BOS drenajı için implante edilmiş bir şant veya implante edilmiş bir BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir. e) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmamalıdır. f) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğuma bağlı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır. g) Lomber ponksiyon uygulanmasına engel bir durum olmadığının sağlık kurulu raporunda belirtilmiş olması gerekmektedir. (2) “Nusinersen sodium” pozolojisi SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 hastalarında 0, 14, 28 ve 63 üncü günler olmak üzere 4 doz yükleme dozu şeklindedir. İdame dozlar da 4 ayda bir uygulanır. İlk 4 uygulama için 3 ay süreli, sonraki uygulamalar için ise 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden çocuk nörolojisi/nöroloji uzman hekimi tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (3) Yenidoğan SMA taraması kapsamında, tarama sonucu genetik analizi (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 2 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) pozitif olan hastalarda klinik tiplendirmeye bakılmaksızın, raporlama ve reçeteleme koşulları yukarıda belirtildiği şekliyle ilacın bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 18 md. Yürürlük: 15/02/2018) 4.2.50. Chenodeoxycholic Acid kullanım ilkeleri; (1) (Değişik: RG-25/08/2022-31934/39 md. Yürürlük:03/09/2022) Xanthomatosis Cerebrotendinous Yalnızca, Cerebrotendinous Xanthomatosis hastalığının tedavisinde “CYP27A1 genindeki mutasyonun belgelendirilmesi ve (Ek: RG- 25/08/2022-31934/39 md. Yürürlük:03/09/2022) üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucusunda en az bir çocuk metabolizma veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı (Ek:RG-25/08/2022-31934/ 39 md. Yürürlük:03/09/2022) 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, çocuk metabolizma, çocuk endokrinoloji ve metabolizma veya çocuk/erişkin nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 28 md. Yürürlük: 08/01/2019) 4.2.51- Droksidopa kullanım ilkeleri; (1) Enzim düzeyi ölçülmek suretiyle ve/veya 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 (Değişik:RG-25/08/2022-31934/40 md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında düzenlenen metabolizma hastalıkları, endokrinoloji ve kardiyoloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, metabolizma hastalıkları, endokrinoloji ve kardiyoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4.2.52- Febuksostat kullanım ilkeleri; (1) Ürat depozisyonunun gerçekleşmiş olduğu erişkin hastalarda; (Değişik: RG- 01/06/2022- 31853/10 md.

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Yürürlük: 09/06/2022) 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. 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 tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Serum ürik asit düzeyleri 3,5 mg/dl'nin altına düşen hastalarda tedavi sonlandırılır. Tedaviye 6 aydan uzun süre ara verildiği durumlarda başlangıç kriterleri aranır. b) İç hastalıkları, nefroloji, romatoloji veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen, laboratuvar sonuçlarının da yer aldığı 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca 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. (Ek: RG- 01/02/2019- 30673/ 9 md. Yürürlük: 09/02/2019) 4.2.53- Medium-chain triglyceride yağı kullanım ilkeleri (1) Multiple açil CoA dehidrogenaz eksikliği hariç olmak üzere yağ asidi oksidasyon bozuklukları, kolestatik karaciğer hastalıkları veya lipoprotein metabolizması bozukluklarında diyete ek beslenme ürünü olarak çocuk metabolizma hastalıkları veya (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 40 md. Yürürlük: 12/09/2019) çocuk endokrinolojisi endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4.2.54- Miltefosine kullanım ilkeleri (1) ≥12 yaş ve ≥30 kg ağırlığında olan adolesanlarda ve yetişkinlerde; a) "Leishmania donovani"nin neden olduğu visseral leishmaniasis tanısı almış hastaların tedavisinde; amphoterisin B tedavisine yanıtsızlık ya da ciddi yan etki nedeniyle amphoterisin B tedavisinin kontrendike olduğu durumlarda veya HIV

229 pozitif hastalarda amphoterisin B ile kombine olarak üçüncü basamak (Değişik: RG-25/08/2022-31934/41 md. Yürürlük: 03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında, enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları uzman hekimince düzenlenen sağlık raporuna istinaden enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. b) "Leishmania braziliensis", "leishmania guyanensis" veya "leishmania panamensis" in neden olduğu kutanöz leishmaniasis tanısı almış hastaların tedavisinde; antimon bileşiklerine veya amphoterisin B tedavisine yanıtsızlık ya da ciddi yan etki nedeniyle bu ilaçların kontrendike olduğu durumlarda veya bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda nüks gelişmesi durumunda üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/41 md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında, en az bir enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi ile en az bir deri ve zührevi hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı üç ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden, enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları veya deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4.2.55- Natriumflouride kullanım ilkeleri (1) Koklear otoskleroz veya erken tanı almış ve cerrahi tedavi için uygun olmayan diğer otoskleroz hastalarında üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/42 md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında kulak burun boğaz uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak kulak burun boğaz uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Kurumca karşılanır. 4.2.56- Large Neutral Amino Acids (LNNA) etken maddesini içeren beslenme ürünlerinin kullanım ilkeleri (1) 8 yaş ve üzerinde, diyete uyum gösteremeyen ve tıbbi mama kullanamayan klasik fenilketonüri hastalığında, çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4.2.57- Dupilumab kullanım ilkeleri (1) Dupilumab yalnızca; sistemik siklosporin ve kortikosteroidlere dirençli ya da ciddi yan etki nedeniyle bu ilaçların kontrendike olduğu orta ve şiddetli atopik dermatitli yetişkin hastalarda üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/43 md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında, en az üç deri ve zührevi hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 4 (dört) ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak üçüncü basamak sağlık kurumlarında deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedaviye 600 mg yükleme dozu ile başlanır ve yükleme dozunu takip eden ikinci haftadan itibaren iki haftada bir 300 mg olarak devam edilir. 16 haftalık tedavi sonunda herhangi bir iyileşme görülmez ise tedaviye son verilir. (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 41 md. Yürürlük: 12/09/2019) 4.2.58- Pimekrolimus ve takrolimus (topikal formları) kullanım ilkeleri (1) Ayakta tedavilerde aynı reçetede 2 kutuya kadar tüm hekimlerce, 2 kutu üzeri kullanım gereken hallerde dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Dermatoloji uzman hekimlerince düzenlenen 1 yıl süreli rapora istinaden aynı reçetede 10 kutuya kadar tüm hekimlerce, 10 kutu üzeri kullanım gereken hallerde dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG-09/05/2020-31122/3 md. Yürürlük: 05/05/2020) 4.2.59- Belinostat kullanım ilkeleri (1) Relaps Refrakter Periferik T Hücreli Lenfoma hastalarında tedavi olarak kullanımı uygundur. Üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/44 md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında düzenlenen en az bir hematoloji veya hematoloji-onkoloji uzmanının yer aldığı 3 (üç) ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilgili uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 4.2.60- Sodium benzoate kullanım ilkeleri (1) Üre döngüsü enzim bozukluklarının tedavisinde aşağıda belirtilen enzimlerden en az biri eksik olan hastalarda kullanılması halinde, a) CPS 1 (Karbamoil fosfat sentetaz tip 1) b) NAGS (N- Asetilglutamat sentetaz) c) OTC (Ornitin transkarbamilaz) ç) Argininosüksinat sentaz d) Argininosüksinat liyaz e) Arginaz (2) Aşağıdaki kalıtsal metabolik hastalıklardan en az birine sahip hiperamonemik kriz durumunda olan hastaların tedavisinde kullanılması halinde, a) Organik asidemiler b) Yağ asidi oksidasyon bozuklukları c) Sitrülinemi tip-2 ç) HHH (Hiperornitinemi-Hiperamonyemi-Homositrülinem) sendromu d) Hiperamonemi-hiperinsülinizm sendromu e) Sekonder hiperamonemiler. (3) Lizinurik protein intoleransı (Ek:RG-28/04/2021-31468/22 md. Yürürlük:28/04/2021) ve/veya Non-ketotik hiperglisinemi (glisin metabolizması bozuklukları/glisin ensefalopatisi) endikasyonunda, (4) Yukarıdaki durumlardan herhangi birinin belirtildiği, üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/45 md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında çocuk metabolizma uzman hekimi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde, bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG-16/06/2020-31157/22 md. Yürürlük: 16/06/2020)

230 4.2.61- Thiotepa kullanım ilkeleri (1) Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak, üçüncü basamak (Değişik:RG- 25/08/2022-31934/46 md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında çocuk hematoloji ve onkoloji uzman hekiminin veya erişkin hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 aylık sağlık kurulu raporuna istinaden adı geçen hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak, primer merkezi sinir sistemi lenfoması ve merkezi sinir sistemi tutulumu olan lenfomalar hariç olmak üzere Hodgkin Lenfoma ve Non-Hodgkin Lenfoma hastalarındaki kemik iliği nakli hazırlık rejimi kullanımında ise; söz konusu raporda karmustin kullanımının kontrendike olduğu durumların

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Endikasyon dışı onay tarihi ve süresi sağlık kurulu raporunda belirtilir. 4.2.62- Propranolol hidroklorür (oral çözelti formları) kullanım ilkeleri (1) 5 hafta-5 ay yaş aralığında olan bebeklerde yutma güçlüğü, kanama/bası bulguları veya solunum güçlüğü vb. morbiditeyi önemli derecede olumsuz etkileyecek durumlara sebep olan ve sistemik tedavi gerektirerek hızla çoğalan çocukluk çağı hemanjiyomlarının tedavisinde aşağıda belirtilen özelliklerden en az birini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Hayatı veya hayati fonksiyonu tehdit edici hemanjiyomlar veya b) Ağrılı ve/veya basit yara bakım tedavilerine yanıt vermeyen ülsere hemanjiyomlar veya c) Kalıcı yara izi veya şekil bozukluğuna yol açma riski taşıyan hemanjiyomlar. (2) Bu durumların belirtildiği, çocuk hematolojisi ve onkolojisi, çocuk hematolojisi, çocuk onkolojisi, çocuk kardiyolojisi veya neonatoloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavinin başlangıcından itibaren 6 ncı ayın sonunda tedavi sonlandırılır. (Ek:RG-28/04/2021-31468/23 md. Yürürlük:06/05/2021) 4.2.63-Trientin hidroklorür kullanım ilkeleri (1) Enfeksiyona bağlı olmayan ateş, lenfadenopati, proteinüri, ciltte döküntü, lupus benzeri etkiler, kemik iliği baskılanmasıyla oluşan yan etkiler (anemi, nötropeni veya trombositopeni), nörolojik semptomlarda kötüleşme durumlarından bir veya birkaçını göstererek D-Penisilamin etken maddeli ilacı tolere edemeyen Wilson hastalarının tedavisinde, en az biri gastroenteroloji uzman hekimi olmak kaydıyla; gastroenteroloji ve/veya nöroloji uzman hekimlerinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. 4.2.64-Wilson hastalığında D-penicillamine kullanım ilkeleri (1) Wilson hastalığı tanılı hastaların tedavisinde, üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/47 md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında nöroloji, çocuk nörolojisi, gastroenteroloji, çocuk gastroenterolojisi uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen sağlık raporuna istinaden, tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 11/08/2021- 31565 / 8 md. Yürürlük: 19/08/2021) 4.2.65- Diyabetik ayak ülserinde epidermal büyüme faktörü (topikal formu) kullanım ilkeleri (1) Konvansiyonel yara tedavi prensiplerinin uygulanmasına rağmen yarada iyileşmenin izlenmediği kuru veya yaş gangrensiz, osteomiyeliti ve enfeksiyonu tedavi olmuş, Wagner 1 veya 2 nöropatik diyabetik ayak ülserleri olan hastalarda, ikinci (Ek:RG-25/08/2022-31934/48 md. Yürürlük:03/09/2022) basamak ya da üçüncü basamak (Değişik: RG-25/08/2022- 31934/48 md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık hizmeti sunucularında resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/35 md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya genel cerrahi uzman hekimlerinden üçünün yer aldığı 4 (dört) hafta süreli (Değişik:RG-25/08/2022-31934/48 md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurulu uzman hekim raporuna istinaden yine bu uzman hekimler tarafından 4 (dört) haftalık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (2) 4 (dört) haftalık tedavi sonrasında yanıt alınan hastalarda tedavinin devamının gerekmesi halinde; ikinci (Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 48 md. Yürürlük: 03/09/2022) basamak ya da üçüncü basamak (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 48 md. Yürürlük: 03/09/2022) sağlık hizmeti sunucularında resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023- 32134/35 md.Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya genel cerrahi uzman (Değişik:RG- 25/08/2022-31934/48 md. Yürürlük:03/09/2022) hekimlerinden herhangi üçünün yer aldığı hekimlerince düzenlenen 4 (dört) hafta süreli (Değişik:RG-25/08/2022-31934/48 md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurulu uzman hekim raporuna istinaden yine bu uzman hekimler tarafından 4 (dört) haftalık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (3) Maksimum tedavi süresi yılda 8 (sekiz) hafta olup bu süre boyunca en fazla kullanılabilecek ilaç kutu adedi 8 (sekiz)'dir. (4) Epidermal büyüme faktörü (topikal formu) tedavisi öncesinde

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

uygulanan konvansiyonel tedaviler ve uygulama sürelerinin sağlık kurulu raporunda belirtilmesi gerekmektedir. (5) Osteomyelite bağlı ülserlerde osteomyelitin olmadığının/tedavi edilmiş olduğunun ortopedi ve travmatoloji uzman hekimi tarafından, yumuşak doku enfeksiyonuna bağlı ülserlerde yumuşak doku enfeksiyonunun kontrol altına alındığının enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji hastalıkları uzman hekimi tarafından raporda belirtilmesi gerekmektedir. (Ek:RG-25/08/2022-31934/49 md. Yürürlük:03/09/2022) 4.2.66- Gonadotropin kullanım ilkeleri (1) Hipogonadotropik hipogonadizm tanısı; 6 ay ara ile yapılan değerlendirmelerde toplamda 3 yıl süre ile FSH ve LH değerleri normal aralığın alt sınırında veya düşük olan ve total testesteron değeri sayısal olarak düşük olan erkek hastalarda bu durumların belirtildiği en az biri endokrinoloji ve metabolizma uzman (Değişik:RG-16/03/2023-32134/36 md. Yürürlük:

231 24/03/2023) hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji ve metabolizma hekimi veya üroloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimi veya üroloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. 4.2.67- Otozomal dominant polikistik böbrek hastalığında (ADPKD) tolvaptan kullanım ilkeleri (1) Aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan 18 (18,0) - 55 (55,0 hariç) yaş arası, GFR'si 25ml/dk'nın üzerinde ADPKD tanısı almış hastalarda tedaviye başlanır: a) Son bir ay içinde 2 defa yapılan ölçüm sonunda CKD-EPI formülü ile hesaplanmış aşağıdaki glomerüler filtrasyon hızı değeri aranır. 1) ≥18 -<40 yaş arası: GFR kriteri aranmaz 2) 40 - 44 yaş arası: GFR <90 olmalı 3) 45 - 49 yaş arası: GFR <75 olmalı 4) 50 - 55 yaş arası: GFR <60 olmalı b) Aşağıdaki tanımlarda yer aldığı şekilde, hızlı ilerleyen olgu olmalıdır. 1) En az 4 yıllık takip süresinde yapılmış ve yılda en az 1 kez yapılan toplam 5 ölçüme göre yıllık ortalama GFR düşüşü ≥3 ml/dk/1.73m2 veya 2) Mayo Clinic sınıflandırmasına göre MR veya CT ile ölçülen böbrek hacminin 1D veya 1E olması (2) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/37 md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde en az bir nefroloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak nefroloji uzmanlarınca reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Rapor en fazla 1 yıl süreyle geçerli olup, yukarıda yer alan kriterler belirtilir. Maksimum doz günde 120 mg'yi aşmamalıdır. GFR<25 ml/dk olduğunda ilaç sonlandırılır. 4.2.68- 3,4 diaminopyridin kullanım ilkeleri (1) 6 Yaş üzeri çocuklar ve yetişkin hastalarda: Elektrofizyolojik test ve/veya klinik değerlendirmeyle tanı konulmuş Lambert Eaton Miyastenik Sendromlu (LEMS) veya genetik analiz ile tanı konulmuş konjenital miyastenik sendromlu hastaların tedavisi için, üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında düzenlenen ve yukarıda yer alan tanı kriterlerinin belirtildiği, en az bir çocuk nöroloji ve/veya nöroloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Değişik: RG- 16/03/2023-32134/38 md. Yürürlük: 24/03/2023) 4.2.69- Sakrosidaz kullanım ilkeleri (1) Sükraz-izomaltaz eksikliği klinik tablosu bulunan ve sükraz-izomaltaz (SI) geninde homozigot mutasyonu ya da bileşik heterozigot mutasyonu genetik analiz ile kanıtlanmış jeneralize sükraz-izomaltaz eksikliği olan; a) Pediatrik hastaların tedavisi için; üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen ve yukarıda yer alan tanı kriterlerinin belirtildiği, en az bir çocuk gastroentroloji uzman hekiminin yer aldığı üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimince düzenlenecek sağlık kurulu raporuna istinaden çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde, b) Yetişkin hastaların tedavisi için; üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen ve yukarıda yer alan tanı kriterlerinin belirtildiği, en az bir gastroentereoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden gastroenterelojı uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde, bedeli Kurumca karşılanır. 4.2.70- Tafamidis kullanım ilkeleri (1) Vahşi tip veya herediter tip transtiretin aracılı amiloidoz kardiyomiyopati (ATTR-KM) tanısı aşağıdaki kriterlere uygun olarak alınmalıdır. a) EKG, ekokardiyografi ve/veya kardiyak MR ile kardiyak amiloidozis şüphesi olması, b) Aşağıdaki bulguların hepsinin negatif olması ile monoklonal gamapatisi dışlanması, 1) Serbest plazma hafif zincir Kappa/serbest plazma hafif zincir Lambda oranının < 0,25 veya >1,62 olması (GFR < 45 ml/dk/1,72m2 halinde Kappa/Lambda oranının ≥ 2,0 olması) ve 2) Plazma kapiller protein

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

elektroforezinde klonal gamapati olması ve 3) Kan immünfiksasyon elektroforezinde monoklonal gamapati olması ve 4) Yirmi dört saatlik idrar immünfiksasyon elektroforezinde monoklonal gamapati olması. c) Yukardaki bulgulardan herhangi birinin pozitif olması halinde hematoloji uzman hekimi tarafından monoklonal gamapatinin dışlanması. ç) Monoklonal gamapati dışlanmış hastalarda, 99mTc-PYP, DPD veya HMDP kardiyak sintigrafisiyle Türk Nükleer Tıp Derneğinin kardiyak amiloidoz güncel tanı rehberine göre Grade II-III kardiyak tutulumu olduğunun belirtilmesi. d) Nükleer sintigrafide tipik TTR kardiyak amiloid tutulumu olması halinde TTR genetik mutasyon analizinin yapılması gereklidir. Analizde mutasyon saptanmaması halinde vahşi tip TTR kardiyak amiloidoz kabul edilmesi, mutasyon saptanması halinde; 1) Mutasyonun VUS (variance unknown significans) olması durumunda hastalığı ispatlayıcı biyopsi (endomiyokardiyal veya multiple ekstrakardiyak biyopsi) bulgusunun olması. 2) Mutasyonun olası patojenik veya patojenik olması halinde destekleyici klinik bulguları var ise herediter TTR kardiyak amiloidoz kabul edilmesi, (2) Vahşi tip veya herediter transtiretin aracılı amiloidoz kardiyomiyopatisi (ATTR-KM) tanısı almış erişkin hastalar aşağıdaki kriterlerin tamamını sağladığı takdirde ilaç başlanması uygundur. a) Ekokardiyografide duvar kalınlığının 1,2 cm'nin üzerinde olması, b) Son bir yıl içerisinde en az bir kez kalp yetersizliği (ICD-10 kodları) tanısı ile ayaktan ya da yatarak tedavi almış olması,

232 c) N-terminal pro-B-tip natriüretik peptid (NT-proBNP) seviyesinin 600 pg/ml üzerinde olması, ç) Altı dakika yürüme mesafesinin 100 m'nin üzerinde olması ve NYHA fonksiyonel kapasite I-III olması, d) Karaciğer ve/veya kalp nakli cerrahisi geçirmemiş olması, e) Tahmini GFR'nin 30 ml/dk/1,72m2'nin üzerinde olması, f) Modifiye vücut kitle indeksinin (VKİ x serum albümin mg/dl) 600'den büyük olması. (3) Üçüncü basamak üniversite ve eğitim araştırma hastanelerinde; hastalığın tanı kriterleri ile ilaca başlama kriterlerini sağlayan ve bu durumların belirtildiği üç kardiyoloji uzman hekiminden oluşan 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden kardiyoloji uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (4) İlaca başlanan hastalarda; her üç ayda bir yapılan değerlendirmede tahmini GFR'nin 30 ml/dk/1,72m2'nin üzerinde olması, ciddi karaciğer yetmezliğinin gelişmemiş olması ve altı dakika yürüme mesafesinin 100 m'nin üzerinde olmasının ve NYHA fonksiyonel kapasite I-III olmasının korunması halinde bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla 3 aylık raporlarla ilaca devam edilebilir. (5) On beşinci ayın sonunda yapılan değerlendirmede; son altı ayda kalp yetersizliği nedeniyle bir ve üzeri hastaneye yatışının veya son altı ayda intravenöz diüretik ihtiyacı ile bir veya üzeri acil servis başvurusu olmaması ve bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla tedaviye devam edilebilir. İlaç devam kriterlerinin karşılanamadığı durumlarda tedaviye son verilir. 4.3 - Yurt dışından ilaç getirilmesi (1) (Değişik: RG-01/08/2013- 28725/ 10 md. Yürürlük: 01/08/2013) Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişiler için gerekli görülen ve yurt içinden sağlanması mümkün olmayan ilaçların, yurt içinde bulunmadığı ve kullanılmasının zorunlu olduğu Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak ilaç teminine izin verildiği takdirde yurt dışından temini mümkündür. Bu amaçla, Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş taraflar ile Kurum arasında protokol yapılabilir. Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişiler için gerekli görülen ve yurt içinden sağlanması mümkün olmayan ilaçların, yurt içinde bulunmadığı ve kullanılmasının zorunlu olduğu Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak ilaç teminine izin verildiği takdirde yurt dışından temini mümkündür. Bu amaçla, Türk Eczacıları Birliği (TEB) ile Kurum arasında protokol yürürlüktedir. Mevzuat değişikliği yapılarak Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş diğer taraflarla da protokol yapılabilir. (2) Sağlık Bakanlığınca, yurt dışından getirtilebilecek ilaç listesi yayımlanması halinde listede yer alacak ilaçlar için ayrıca onay aranmayacaktır. (3) Yurt dışından temini halinde bedeli ödenecek olan ilaçlar "Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi" nde (EK-4/C) belirtilmiştir. Bu listede yer almayan ilaçların bedelleri Kurumca ödenmez. Bu liste Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanır. (Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 42 md. Yürürlük: 12/09/2019) EK-4/C Listesinde yer almayan ilaçların EK-4/C Listesine alınmasına yönelik başvuruların (eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında yapılan eşdeğer ilaç kaydı başvuruları hariç olmak üzere) Kurumca değerlendirmeye alınabilmesi için; üçüncü basamak resmi sağlık (Değişik:RG-25/08/2022-31934/50-a md. Yürürlük: 03/09/2022) kurumunda hizmet sunucularında düzenlenmiş sağlık kurulu raporu ile üçüncü basamak resmi sağlık

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

(Değişik:RG-25/08/2022-31934/50-a md. Yürürlük:03/09/2022) kurumunda hizmet sunucularında düzenlenmiş reçetenin Kuruma ibraz edilmesi gerekmektedir. (4) (Değişik: RG- 18/01/2016- 29597/ 11 md. Yürürlük: 18/01/2016) EK-4/C Listesinde yer alan ilaçların, kişilerin kendi imkânları ile (yurt dışından veya yurt içinden) temini halinde bedelleri Kurumca belirlenen mevzuat kapsamında kendilerine ödenir. Bu şekilde ödemesi yapılacak ilacın bedeli, aynı ilacın Kuruma mal oluş bedelinden fazla olamaz. EK-4/C Listesinde yer alan ilaçların kişilerin kendi imkânları ile (yurt dışından veya yurt içinden) temini halinde, ilaç bedelleri Kurumca belirlenen mevzuat kapsamında hak sahibi adına banka aracılığıyla ödenir. Bu şekilde ödemesi yapılacak ilacın bedeli, farklı finansal modeller kapsamında değerlendirilen ilaçlar dahil olmak üzere, aynı ilacın Kuruma mal oluş bedelinden fazla olamaz. Farklı finansal modeller kapsamında değerlendirilen ve Kurumun internet sayfasında kamu baz fiyatları (ilacın 11/12/2015 tarihli ve 29559 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde yer alan güncel referans ülkelerdeki veya bu referans ülkelerde ruhsatlı olmaması halinde ruhsatlı olduğu Avrupa ülkelerindeki en düşük depocuya satış fiyatından yüksek olmamak koşulu ile farklı finansal model sözleşmeleri kapsamında belirlenen fiyat) yayımlanan yurtdışı ilaçları hak sahiplerinin kendi imkanlarıyla temin etmeleri halinde ilaç bedelleri; ilacın Kurumla protokolü bulunan tedarikçiden protokollerde belirlenen süreler dahilinde temin edilemediğinin belgelenmesi kaydıyla Kuruma mal oluş bedeli üzerinden ödenir. (5) Bu ilaçlardan EK-4/D Listesi kapsamında olanlardan hasta katılım payı alınmaz. (6) Tedavi için yurt dışından getirtilecek ilaçların, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, uzman hekim tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından reçeteye en fazla 90 günlük doza kadar yazılması halinde bedelleri ödenir. Bu raporlarda ilacın etken maddesi, günlük kullanım dozu, uygulama planı ve süresi de belirtilecektir. (7) Onkoloji ilaçları en fazla 90 gündeki kür sayısı kadar dozda ve SUT'un 4.2.14 maddesi doğrultusunda reçetelenir. (8) Sağlık Bakanlığı izni ile yurt dışından temin edilerek tedavide kullanılan ilacın/ilaçların ülkemizde ruhsat alarak satış izni alması durumunda; EK-4/A Listesine giriş talebinden itibaren, (Değişik:RG-30/04/2016-29699/10 md. Yürürlük: 30/04/2016) "Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge" "Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği" gereği talebin sonuçlandırılacağı maksimum süre içerisinde, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimlerce en fazla birer aylık miktarlarda reçete edilmesi ve bu reçetelerin Sağlık Bakanlığınca onaylanması koşuluyla, Sağlık Bakanlığınca ilaca verilen perakende satış fiyatı üzerinden standart kamu kurum iskontosu olarak oranı SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı baz iskonto uygulandıktan sonra kademeli eczane iskontosu uygulanarak sözleşmeli eczanelerden şahıslara düzenlenecek faturalara dayanılarak ödemesi yapılacaktır. (Ek:RG-30/04/2016-29699/10 md. Yürürlük: 30/04/2016) Ödemelerde, faturada yer alan her bir kutu ilaç için ödenecek tutar her hâlükârda Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi'nde (EK-4/C) kayıtlı fiyatın standart kamu kurum iskontosu olarak oranı SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı baz iskonto uygulandıktan sonra bulunacak tutarından daha fazla olamaz. Bu ilaçların temin edilmesinde SUT'un 4.5.2(1) fıkrasında belirtilen 4 iş günlük süre aranmaz. Bu ilaçlardan EK-4/D Listesi kapsamında olanlardan hasta katılım payı alınmaz.

233 (Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 17 md. Yürürlük: 25/08/2016) (8) Sağlık Bakanlığı izni ile yurt dışından temin edilerek tedavide kullanılan ilacın/ilaçların ülkemizde ruhsat alarak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/50-b md. Yürürlük:03/09/2022) satış izni dağıtım belgesi alması durumunda; (Ek:RG- 25/08/2022-31934/50-b md. Yürürlük:03/09/2022) dağıtım belgesi tarihi esas alınacak şekilde EK-4/A Listesine giriş talebinden itibaren, talebin sonuçlandırılacağı maksimum süre içerisinde, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, uzman hekim raporuna ve Sağlık Bakanlığınca verilecek kullanım onayına dayanılarak söz konusu kullanım onayında belirtilmiş süre boyunca uzman hekimlerce en fazla birer aylık miktarlarda reçete edilmesi koşuluyla, Sağlık Bakanlığınca ilaca verilen perakende satış fiyatı üzerinden SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı indirim oranları (firmalar tarafından verilen özel iskontolar dahil) uygulandıktan sonra kademeli eczane iskontosu uygulanarak sözleşmeli eczanelerden şahıslara düzenlenecek faturalara dayanılarak ödemesi yapılacaktır. Ödemelerde, faturada yer alan her bir

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

kutu ilaç için ödenecek tutar her hâlükârda Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi'nde (EK-4/C) kayıtlı fiyatın standart kamu kurum iskontosu olarak oranı SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı baz iskonto uygulandıktan sonra bulunacak tutarından daha fazla olamaz. (Ek:RG- 09/09/2017-30175/36md. Yürürlük:09/09/2017) Ancak, Sağlık Bakanlığınca ilaca verilen perakende satış fiyatı nedeniyle, bu fıkra kapsamında yapılan hesaplama sonucu bulunacak tutarın fazla olması halinde, bu durumdaki ilaca ilişkin MEDULA sistemi kayıtları, EK-4/C'de kayıtlı fiyatının EK-4/A Listesine giriş talep tarihindeki T.C. Merkez Bankası efektif döviz satış kuru üzerinden TL karşılığına çevrilerek SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı baz iskontonun uygulanmasını müteakip bulunacak tutar üzerinden yapılır. Bu ilaçların temin edilmesinde SUT'un 4.5.2 maddesinin birinci fıkrasında belirtilen 4 iş günlük süre aranmaz. Bu ilaçlardan EK-4/D Listesi kapsamında olanlardan hasta katılım payı alınmaz. (Ek: RG-25/08/2022-31934/50-b md. Yürürlük:03/09/2022) Uzman hekim raporu ve reçetenin Sağlık Bakanlığınca verilecek kullanım onay tarihi sonrasında düzenlenmesi esastır. (9) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunca fiyatları güncellenenler ile listeye ilave edilerek ödenmesine karar verilen ilaçların onaylanan fiyatları EK-4/C Listesinde yayınlanır. 4.4 - İlaçlarda uygulanacak indirim oranları ve eşdeğer ilaç uygulaması 4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları (1) (Değişik:RG-05/08/2015-29436/24 md. Yürürlük:13/08/2015) Depocuya satış fiyatı 3,55 (üç virgül ellibeş) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz. (Özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla) Depocuya satış fiyatı 3,62 (üç virgül altmışiki) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz. (Özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla) (2) (Değişik:RG-05/08/2015-29436/24 md. Yürürlük:13/08/2015) Depocuya satış fiyatı 3,56 (üç virgül ellialtı) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %7 veya %11 baz iskonto uygulanır. Depocuya satış fiyatı 3,63 (üç virgül altmışüç) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %7 veya %11 baz iskonto uygulanır. (3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, orijinal, jenerik, yirmi yıllık gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. (4) (Değişik:RG-05/08/2015-29436/24 md. Yürürlük:13/08/2015) 20 yıllık ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 3,56 (üç virgül ellialtı) TL (dahil) ile 6,78 (altı virgül yetmişsekiz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara %7 baz iskonto uygulanır. b) Depocuya satış fiyatı 6,79 (altı virgül yetmişdokuz) TL (dahil) ile 10,21 (on virgül yirmibir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara %20 iskonto (baz iskonto %11 + %9 ilave iskonto) uygulanır. c) Depocuya satış fiyatı 10,22 (on virgül yirmiiki) TL ve üzerinde, referansı olan ve referansı olmayıp imalat kartına göre fiyat alan ilaçlara %28 iskonto (baz iskonto %11 + %17 ilave iskonto) uygulanır. ç) Depocuya satış fiyatı 10,22 (on virgül yirmiiki) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara referans fiyat alana kadar %40 iskonto (baz iskonto %11 + %29 ilave iskonto) uygulanır. 20 yıllık ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 3,63 (üç virgül altmışüç) TL (dahil) ile 6,92 (altı virgül doksaniki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara %7 baz iskonto uygulanır. b) Depocuya satış fiyatı 6,93 (altı virgül doksanüç) TL (dahil) ile 10,42 (on virgül kırkiki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara %20 iskonto (baz iskonto %11 + %9 ilave iskonto) uygulanır. c) Depocuya satış fiyatı 10,43 (on virgül kırküç) TL ve üzerinde, referansı olan ve referansı olmayıp imalat kartına göre fiyat alan ilaçlara %28 iskonto (baz iskonto %11 + %17 ilave iskonto) uygulanır. ç) Depocuya satış fiyatı 10,43 (on virgül kırküç) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara referans fiyat alana kadar %40 iskonto (baz iskonto %11 + %29 ilave iskonto) uygulanır. (5) (Değişik: RG-05/08/2015-29436/24 md. Yürürlük:13/08/2015) Jeneriği olmayan orijinal ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 3,56 (üç virgül ellialtı) TL (dahil) ile 6,78 (altı virgül yetmişsekiz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara %20 iskonto (baz iskonto %11 + %9 ilave iskonto) uygulanır. b) Depocuya satış fiyatı 6,79 (altı virgül yetmişdokuz) TL ve üzerinde olan ilaçlara %41 iskonto (baz iskonto %11 + %30 ilave iskonto) uygulanır. Jeneriği olmayan orijinal ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 3,63 (üç virgül altmışüç) TL (dahil) ile 6,92 (altı virgül doksaniki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara %20 iskonto (baz iskonto %11 + %9 ilave iskonto) uygulanır. b) Depocuya satış fiyatı 6,93 (altı virgül doksanüç) TL ve üzerinde olan ilaçlara %41 iskonto (baz iskonto %11 + %30 ilave iskonto) uygulanır. (6) (Değişik: RG-05/08/2015-29436/24md. Yürürlük:13/08/2015) Jeneriği olan orijinal ilaçlar ile jenerik

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 3,56 (üç virgül ellialtı) TL (dahil) ile 6,78 (altı virgül yetmişsekiz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara %20 iskonto (baz iskonto %11 + %9 ilave iskonto) uygulanır.

234 b) Depocuya satış fiyatı 6,79 (altı virgül yetmişdokuz) TL ve üzerinde olan ilaçlara %28 (baz iskonto %11 + %17 ilave iskonto) iskonto uygulanır. Jeneriği olan orijinal ilaçlar ile jenerik ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 3,63 (üç virgül altmışüç) TL (dahil) ile 6,92 (altı virgül doksaniki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara %20 iskonto (baz iskonto %11 + %9 ilave iskonto) uygulanır. b) Depocuya satış fiyatı 6,93 (altı virgül doksanüç) TL ve üzerinde olan ilaçlara %28 iskonto (baz iskonto %11 + %17 ilave iskonto) uygulanır. (7) Referansın altında fiyat almış jeneriği olmayan orijinal ilaçlar ile orijinali olmayan jenerik ilaçlar için yapılacak mahsuplaşma işleminde yukarıdaki fıkralarda tanımlanan ilave iskontolar da dikkate alınacaktır. (8) (Değişik: RG-05/08/2015-29436/ 24md. Yürürlük:13/08/2015) Depocuya satış fiyatı 3,56 (üç virgül ellialtı) TL ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler ile enteral beslenme ürünlerine %11 baz iskonto uygulanır. Depocuya satış fiyatı 3,63 (üç virgül altmışüç) TL ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler ile enteral beslenme ürünlerine %11 baz iskonto uygulanır. (9) (Mülga: RG- 25/07/2014-29071 / 41-a md. Yürürlük: 01/10/2014) Mevcut iskontosu yukarıdaki fıkralarda tanımlı baz iskonto/baz iskonto+ilave iskontonun üzerinde olan ilaçların özel iskontoları saklı tutulur. 17.11.2011 tarihi öncesi mevcut iskontosu baz iskonto+ilave iskontonun üzerinde olan ilaçlara ek olarak uygulanan %7,5-%8,5 ilave iskonto oranında mahsuplaşma talebi Kurum tarafından değerlendirilir. (10) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunun belirlediği ve EK-4/A Listesinde ayrıca belirtilen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz. (11) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer. (12) Hastaneler, yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen kamu kurum iskontosu uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz. (13) Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır. (14) (Mülga: RG-25/07/2014-29071 / 41-b md. Yürürlük: 07/08/2014) Kamu kurum iskontolarında yapılan ilave iskonto uygulamaları nedeniyle eczane stoklarında meydana gelebilecek stok zararları firmalar tarafından ecza depolarına, depolar tarafından da eczanelere ödenir. Bu kapsamda yapılacak işlemlerde, eczacılar tarafından İlaç Takip Sistemine yapılan bildirimler esas alınır. (Değişik: RG-30/04/2016- 29699/ 11 md. Yürürlük: 23/02/2016) 4.4.1 – Uygulanacak indirim oranları (1) Depocuya satış fiyatı 3,83 (üç virgül seksenüç) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (2) Depocuya satış fiyatı 3,84 (üç virgül seksendört) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır. (3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, orijinal, jenerik, yirmi yıllık gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. (4) 20 yıllık ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 3,84 (üç virgül seksendört) TL (dahil) ile 7,32 (yedi virgül otuziki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır. b) Depocuya satış fiyatı 7,33 (yedi virgül otuzüç) TL (dahil) ile 11,02 (onbir virgül sıfıriki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır. c) Depocuya satış fiyatı 11,03 (onbir virgül sıfırüç) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp imalat kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11 + %17 ilave iskonto) uygulanır. ç) Depocuya satış fiyatı 11,03 (onbir virgül sıfırüç) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; referans fiyat alana kadar %40 iskonto (baz iskonto %11 + %29 ilave iskonto) uygulanır. (5) Jeneriği olmayan orijinal ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 3,84 (üç virgül seksendört) TL (dahil) ile 7,32 (yedi virgül otuziki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır. b) Depocuya

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

satış fiyatı 7,33 (yedi virgül otuzüç) TL (dahil) ile 11,02 (onbir virgül sıfıriki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11 + %20 ilave iskonto) iskonto uygulanır. c) Depocuya satış fiyatı 11,03 (onbir virgül sıfırüç) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11 + %30 ilave iskonto) uygulanır. (6) Jeneriği olan orijinal ilaçlar ile jenerik ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 3,84 (üç virgül seksendört) TL (dahil) ile 7,32 (yedi virgül otuziki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır. b) Depocuya satış fiyatı 7,33 (yedi virgül otuzüç) TL (dahil) ile 11,02 (onbir virgül sıfıriki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11 + % 7 ilave iskonto) uygulanır. c) Depocuya satış fiyatı 11,03 (onbir virgül sıfırüç) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11 + %17 ilave iskonto) uygulanır. (7) Depocuya satış fiyatı 3,84 (üç virgül seksendört) TL ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler ile enteral beslenme ürünlerine; %11 baz iskonto uygulanır.

235 (8) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunun belirlediği ve EK-4/A Listesinde ayrıca belirtilen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz. (9) (Değişik: RG-25/08/2016-29812/ 18md.Yürürlük:25/08/2016) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer. Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3 - Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin - sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer. (10) Referansın altında fiyat almış jeneriği olmayan orijinal ilaçlar ile orijinali olmayan jenerik ilaçların kamu kurum iskontoları üzerinden yapılacak mahsuplaşma işleminde yukarıdaki fıkralarda tanımlanan ilave iskontolar da dikkate alınacaktır. (11) Hastaneler, yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz. (Değişik: RG- 18/02/2017- 29983/ 13 md. Yürürlük: 20/02/2017) 4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları (1) Depocuya satış fiyatı 4,23 (dört virgül yirmiüç) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (2) Depocuya satış fiyatı 4,24 (dört virgül yirmidört) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır. (3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, orijinal, jenerik, yirmi yıllık gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. (4) 20 yıllık ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 4,24 (dört virgül yirmidört) TL (dahil) ile 8,09 (sekiz virgül sıfırdokuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır. b) Depocuya satış fiyatı 8,10 (sekiz virgül on) TL (dahil) ile 12,19 (oniki virgül ondokuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır. c) Depocuya satış fiyatı 12,20 (oniki virgül yirmi) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp imalat kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11 + %17 ilave iskonto) uygulanır. ç) Depocuya satış fiyatı 12,20 (oniki virgül yirmi) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; referans fiyat alana kadar %40 iskonto (baz iskonto %11 + %29 ilave iskonto) uygulanır. (5) Jeneriği olmayan orijinal ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 4,24 (dört virgül yirmidört) TL (dahil) ile 8,09 (sekiz virgül sıfırdokuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır. b) Depocuya satış fiyatı 8,10 (sekiz virgül on) TL (dahil) ile 12,19 (oniki virgül ondokuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11 + %20 ilave iskonto) iskonto uygulanır. c) Depocuya satış fiyatı 12,20 (oniki virgül yirmi) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

(baz iskonto %11 + %30 ilave iskonto) uygulanır. (6) Jeneriği olan orijinal ilaçlar ile jenerik ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 4,24 (dört virgül yirmidört) TL (dahil) ile 8,09 (sekiz virgül sıfırdokuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır. b) Depocuya satış fiyatı 8,10 (sekiz virgül on) TL (dahil) ile 12,19 (oniki virgül ondokuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11 + % 7 ilave iskonto) uygulanır. c)Depocuya satış fiyatı 12,20 (oniki virgül yirmi) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11 + %17 ilave iskonto) uygulanır. (7) Depocuya satış fiyatı 4,24 (dört virgül yirmidört) TL ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır. (8) Enteral beslenme ürünlerinden; a) Depocuya satış fiyatı 4,24 (dört virgül yirmidört) TL (dahil) ile 8,09 (sekiz virgül sıfırdokuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır. b) Depocuya satış fiyatı 8,10 (sekiz virgül on) TL (dahil) ile 12,19 (oniki virgül ondokuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %21 (baz iskonto %11 + %10 ilave iskonto) iskonto uygulanır. c)Depocuya satış fiyatı 12,20 (oniki virgül yirmi) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11 + %17 ilave iskonto) uygulanır. (9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3 - Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer. (10) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunun belirlediği ve EK-4/A Listesinde ayrıca belirtilen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz. (Mülga: RG-08/06/2017-30090/ 15 md. yürürlük:16/06/2017)

236 (11) Referansın altında fiyat almış jeneriği olmayan orijinal ilaçlar ile orijinali olmayan jenerik ilaçların kamu kurum iskontoları üzerinden yapılacak mahsuplaşma işleminde yukarıdaki fıkralarda tanımlanan ilave iskontolar da dikkate alınacaktır. (12) Hastaneler, yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz. (13) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır. (Değişik: RG- 21/03/2018-30367/ 29 md. Yürürlük: 19/02/2018) 4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları (1) Depocuya satış fiyatı 4,86 (dört virgül seksen altı) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (2) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır. (3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların orjinal, jenerik, yirmi yıllık gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. (4) 20 yıllık ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL (dahil) ile 9,30 (dokuz virgül otuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır. b) Depocuya satış fiyatı 9,31 (dokuz virgül otuz bir) TL (dahil) ile 14,01 (on dört virgül sıfır bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır. c) Depocuya satış fiyatı 14,02 (on dört virgül sıfır iki) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp imalat kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11 + %17 ilave iskonto) uygulanır. ç) Depocuya satış fiyatı 14,02 (on dört virgül sıfır iki) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; referans fiyat alana kadar %40 iskonto (baz iskonto %11 + %29 ilave iskonto) uygulanır. (5) Jeneriği olmayan orjinal ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL (dahil) ile 9,30 (dokuz virgül otuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır. b) Depocuya satış fiyatı 9,31 (dokuz virgül otuz bir) TL (dahil) ile 14,01 (on dört virgül sıfır bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara;

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

%31 (baz iskonto %11 + %20 ilave iskonto) iskonto uygulanır. c) Depocuya satış fiyatı 14,02 (on dört virgül sıfır iki) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11 + %30 ilave iskonto) uygulanır. (6) Jeneriği olan orjinal ilaçlar ile jenerik ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL (dahil) ile 9,30 (dokuz virgül otuz) (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır. b) Depocuya satış fiyatı 9,31 (dokuz virgül otuz bir) TL (dahil) ile 14,01 (on dört virgül sıfır bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11 + % 7 ilave iskonto) uygulanır. c) Depocuya satış fiyatı 14,02 (on dört virgül sıfır iki) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11 + %17 ilave iskonto) uygulanır. (7) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır. (8) Enteral beslenme ürünlerinden; a) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL (dahil) ile 9,30 (dokuz virgül otuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır. b) Depocuya satış fiyatı 9,31 (dokuz virgül otuz bir) TL (dahil) ile 14,01 (on dört virgül sıfır bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %21 (baz iskonto %11 + %10 ilave iskonto) iskonto uygulanır. c) Depocuya satış fiyatı 14,02 (on dört virgül sıfır iki) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11 + %17 ilave iskonto) uygulanır. (Değişik: RG- 10/05/2018-30417/ 23 md. Yürürlük: 19/02/2018) 4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları (1) Depocuya satış fiyatı 4,86 (dört virgül seksen altı) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (2) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, orijinal, jenerik, yirmi yıllık gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. (4) 20 yıllık ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL (dahil) ile 9,30 (dokuz virgül otuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 9,31 (dokuz virgül otuz bir) TL (dahil) ile 14,01 (on dört virgül sıfır bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

237 c) Depocuya satış fiyatı 14,02 (on dört virgül sıfır iki) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp imalat kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 14,02 (on dört virgül sıfır iki) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; referans fiyat alana kadar %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (5) Jeneriği olmayan orijinal ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL (dahil) ile 9,30 (dokuz virgül otuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 9,31 (dokuz virgül otuz bir) TL (dahil) ile 14,01 (on dört virgül sıfır bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 14,02 (on dört virgül sıfır iki) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (6) Jeneriği olan orijinal ilaçlar ile jenerik ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL (dahil) ile 9,30 (dokuz virgül otuz) (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 9,31 (dokuz virgül otuz bir) TL (dahil) ile 14,01 (on dört virgül sıfır bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 14,02 (on dört virgül sıfır iki) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (7) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (8) Enteral beslenme ürünlerinden; a) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL (dahil) ile 9,30 (dokuz virgül otuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 9,31 (dokuz virgül otuz bir) TL (dahil) ile 14,01 (on dört virgül sıfır bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %21 (baz

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

iskonto %11+%10 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 14,02 (on dört virgül sıfır iki) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3 - Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer. (10) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunun belirlediği ve EK-4/A Listesinde ayrıca belirtilen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz. (Değişik: RG-05/07/2018-30469/ 6 md. Yürürlük: 05/07/2018) (11) Hastaneler, yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz. (11) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz. (12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır. (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 43 md. Yürürlük: 19/02/2019) 4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları (1) Depocuya satış fiyatı 6,14 (altı virgül on dört) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (2) Depocuya satış fiyatı 6,15 (altı virgül on beş) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, orijinal, jenerik, yirmi yıllık gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. (4) 20 yıllık ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 6,15 (altı virgül on beş) TL (dahil) ile 11,75 (on bir virgül yetmiş beş) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 11,76 (on bir virgül yetmiş altı) TL (dahil) ile 17,70 (on yedi virgül yetmiş) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

238 c) Depocuya satış fiyatı 17,71 (on yedi virgül yetmiş bir) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp imalat kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 17,71 (on yedi virgül yetmiş bir) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; referans fiyat alana kadar %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (5) Jeneriği olmayan orijinal ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 6,15 (altı virgül on beş) TL (dahil) ile 11,75 (on bir virgül yetmiş beş) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 11,76 (on bir virgül yetmiş altı) TL (dahil) ile 17,70 (on yedi virgül yetmiş) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 17,71 (on yedi virgül yetmiş bir) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (6) Jeneriği olan orijinal ilaçlar ile jenerik ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 6,15 (altı virgül on beş) TL (dahil) ile 11,75 (on bir virgül yetmiş beş) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 11,76 (on bir virgül yetmiş altı) TL (dahil) ile 17,70 (on yedi virgül yetmiş) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 17,71 (on yedi virgül yetmiş bir) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (7) Depocuya satış fiyatı 6,15 (altı virgül on beş) TL ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (8) Enteral beslenme ürünlerinden; a) Depocuya satış fiyatı 6,15 (altı virgül on beş) TL (dahil) ile 11,75 (on bir virgül yetmiş beş) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 11,76 (on bir virgül yetmiş altı) TL (dahil) ile 17,70 (on yedi virgül yetmiş) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %21 (baz iskonto %11+%10 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 17,71 (on yedi virgül yetmiş bir) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT' un "4.3 - Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer. (10) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunun belirlediği ve EK-4/A Listesinde ayrıca belirtilen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz. (11) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz. (12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır. (Değişik: RG-09/05/2020-31122/4 md. Yürürlük: 19/02/2020) 4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları (1) Depocuya satış fiyatı 6,88 (altı virgül seksen sekiz) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (2) Depocuya satış fiyatı 6,89 (altı virgül seksen dokuz) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, orijinal, jenerik, yirmi yıllık gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. (4) 20 yıllık ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 6,89 (altı virgül seksen dokuz) TL (dahil) ile 13,17 (on üç virgül on yedi) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 13,18 (on üç virgül on sekiz) TL (dahil) ile 19,84 (on dokuz virgül seksen dört) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Depocuya satış fiyatı 19,85 (on dokuz virgül seksen beş) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp imalat kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 19,85 (on dokuz virgül seksen beş) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; referans fiyat alana kadar %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (5) Jeneriği olmayan orijinal ilaçlardan;

239 a) Depocuya satış fiyatı 6,89 (altı virgül seksen dokuz) TL (dahil) ile 13,17 (on üç virgül on yedi) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 13,18 (on üç virgül on sekiz) TL (dahil) ile 19,84 (on dokuz virgül seksen dört) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 19,85 (on dokuz virgül seksen beş) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (6) Jeneriği olan orijinal ilaçlar ile jenerik ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 6,89 (altı virgül seksen dokuz) TL (dahil) ile 13,17 (on üç virgül on yedi) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 13,18 (on üç virgül on sekiz) TL (dahil) ile 19,84 (on dokuz virgül seksen dört) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 19,85 (on dokuz virgül seksen beş) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (7) Depocuya satış fiyatı 6,89 (altı virgül seksen dokuz) TL ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (8) Enteral beslenme ürünlerinden; a) Depocuya satış fiyatı 6,89 (altı virgül seksen dokuz) TL (dahil) ile 13,17 (on üç virgül on yedi) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 13,18 (on üç virgül on sekiz) TL (dahil) ile 19,84 (on dokuz virgül seksen dört) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %21 (baz iskonto %11+%10 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 19,85 (on dokuz virgül seksen beş) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT' un "4.3- Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer. (10) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunun belirlediği ve EK-4/A Listesinde ayrıca belirtilen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz. (11) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz. (12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır. (Değişik: RG-28/04/2021-31468/24 md. Yürürlük:20/02/2021) 4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları (1) Depocuya satış fiyatı 8,25 (sekiz virgül yirmi beş) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (2) Depocuya satış fiyatı 8,26 (sekiz virgül yirmi altı) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, orijinal, jenerik, yirmi yıllık gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. (Ek: RG- 11/08/2021-31565/9 md. Yürürlük:19/08/2021) Ancak, SUT eki EK-4/A listesinde bulunmaktayken Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Detaylı İlaç Fiyat Listesinde yayımlanan; referans ürün, eşdeğer ürün, fiyat korumalı ürün statülerinde (Mülga: RG-08/02/2022- 31744/8 md. Yürürlük: 16/02/2022) veya referans durumlarında ortaya çıkabilecek değişiklikler vb. nedenlerle kamu fiyatında artışa yol açabilecek her türlü değişiklik için indirim oranlarına ilişkin güncelleme talepleri ilgili komisyon marifetiyle Kurum tarafından değerlendirilir. (4) 20 yıllık ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 8,26 (sekiz virgül yirmi altı) TL (dahil) ile 15,80 (on beş virgül seksen) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 15,81 (on beş virgül seksen bir) TL (dahil) ile 23,80 (yirmi üç virgül seksen) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 23,81 (yirmi üç virgül seksen bir) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp imalat kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 23,81 (yirmi üç virgül seksen bir) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; referans fiyat alana kadar %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (5) Jeneriği olmayan orijinal ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 8,26 (sekiz virgül yirmi altı) TL (dahil) ile 15,80 (on beş virgül seksen) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

240 b) Depocuya satış fiyatı 15,81 (on beş virgül seksen bir) TL (dahil) ile 23,80 (yirmi üç virgül seksen) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 23,81 (yirmi üç virgül seksen bir) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (6) Jeneriği olan orijinal ilaçlar ile jenerik ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 8,26 (sekiz virgül yirmi altı) TL (dahil) ile 15,80 (on beş virgül seksen) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 15,81 (on beş virgül seksen bir) TL (dahil) ile 23,80 (yirmi üç virgül seksen) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 23,81 (yirmi üç virgül seksen bir) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (7) Depocuya satış fiyatı 8,26 (sekiz virgül yirmi altı) TL ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (Değişik:RG-08/09/2021-31592/2-a md. Yürürlük:16/09/2021) (8) Enteral beslenme ürünlerinden; a) Depocuya satış fiyatı 8,26 (sekiz virgül yirmi altı) TL (dahil) ile 15,80 (on beş virgül seksen) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 15,81 (on beş virgül seksen bir) TL (dahil) ile 23,80 (yirmi üç virgül seksen) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %21 (baz iskonto %11+%10 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 23,81 (yirmi üç virgül seksen bir) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (8) Enteral beslenme ürünlerinden; a) Depocuya satış fiyatı 8,25 (sekiz virgül yirmi beş) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 8,26 (sekiz virgül yirmi altı) TL (dahil) ile 15,80 (on beş virgül seksen) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 15,81 (on beş virgül seksen bir) TL (dahil) ile 23,80 (yirmi üç virgül seksen) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 iskonto (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

23,81 (yirmi üç virgül seksen bir) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT' un "4.3- Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer. (10) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunun belirlediği ve EK-4/A Listesinde ayrıca belirtilen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz. (11) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz. (12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır. (Değişik: RG- 21/04/2022- 31816/6 md. Yürürlük: 19/02/2022) 4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları (1) Depocuya satış fiyatı 11,34 (on bir virgül otuz dört) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (2) Depocuya satış fiyatı 11,35 (on bir virgül otuz beş) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, referans, eşdeğer, fiyat korumalı gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. Ancak, SUT eki EK-4/A listesinde bulunmaktayken Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Detaylı İlaç Fiyat Listesinde yayımlanan; referans ürün, eşdeğer ürün, fiyat korumalı ürün statülerinde oluşan değişiklikler nedeniyle kamu fiyatında artışa yol açabilecek her türlü değişiklik için indirim oranlarına ilişkin güncelleme talepleri ilgili komisyon marifetiyle Kurum tarafından değerlendirilir. (4) Fiyat korumalı ürünlerden; a) Depocuya satış fiyatı 11,35 (on bir virgül otuz beş) TL (dahil) ile 21,71 (yirmi bir virgül yetmiş bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 21,72 (yirmi bir virgül yetmiş iki) TL (dahil) ile 32,70 (otuz iki virgül yetmiş) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

241 c) Depocuya satış fiyatı 32,71 (otuz iki virgül yetmiş bir) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp maliyet kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 32,71 (otuz iki virgül yetmiş bir) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (5) Eşdeğeri olmayan referans ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 11,35 (on bir virgül otuz beş) TL (dahil) ile 21,71 (yirmi bir virgül yetmiş bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 21,72 (yirmi bir virgül yetmiş iki) TL (dahil) 32,70 (otuz iki virgül yetmiş) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 32,71 (otuz iki virgül yetmiş bir) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (6) Eşdeğeri olan referans ilaçlar ile eşdeğer ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 11,35 (on bir virgül otuz beş) TL (dahil) ile 21,71 (yirmi bir virgül yetmiş bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 21,72 (yirmi bir virgül yetmiş iki) TL (dahil) ile 32,70 (otuz iki virgül yetmiş) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 32,71 (otuz iki virgül yetmiş bir) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (7) Depocuya satış fiyatı 11,35 (on bir virgül otuz beş) TL ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (8) Enteral beslenme ürünlerinden; a) Depocuya satış fiyatı 11,34 (on bir virgül otuz dört) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 11,35 (on bir virgül otuz beş) TL (dahil) ile 21,71 (yirmi bir virgül yetmiş bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 21,72 (yirmi bir virgül yetmiş iki) TL (dahil) ile 32,70 (otuz iki virgül yetmiş) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 iskonto (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 32,71 (otuz iki virgül yetmiş bir) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3- Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer. (10) EK-4/A Listesinde yer alıp, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından Kamu Kurum iskontosu ayrıca belirlenen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz. (11) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz. (12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 51 md. Yürürlük: 09/07/2022) 4.4.1- Uygulanacak indirim oranları (1) Depocuya satış fiyatı 14,17 (on dört virgül on yedi) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (2) Depocuya satış fiyatı 14,18 (on dört virgül on sekiz) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, referans, eşdeğer, fiyat korumalı gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. Ancak, SUT eki EK-4/A listesinde bulunmaktayken Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Detaylı İlaç Fiyat Listesinde yayımlanan; referans ürün, eşdeğer ürün, fiyat korumalı ürün statülerinde oluşan değişiklikler nedeniyle kamu fiyatında artışa yol açabilecek her türlü değişiklik için indirim oranlarına ilişkin güncelleme talepleri ilgili komisyon marifetiyle Kurum tarafından değerlendirilir.

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

(4) Fiyat korumalı ürünlerden; a) Depocuya satış fiyatı 14,18 (on dört virgül on sekiz) TL (dahil) ile 27,13 (yirmi yedi virgül on üç) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 27,14 (yirmi yedi virgül on dört) TL (dahil) ile 40,87 (kırk virgül seksen yedi) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

242 c) Depocuya satış fiyatı 40,88 (kırk virgül seksen sekiz) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp maliyet kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 40,88 (kırk virgül seksen sekiz) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (5) Eşdeğeri olmayan referans ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 14,18 (on dört virgül on sekiz) TL (dahil) ile 27,13 (yirmi yedi virgül on üç) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 27,14 (yirmi yedi virgül on dört) TL (dahil) 40,87 (kırk virgül seksen yedi) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 40,88 (kırk virgül seksen sekiz) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (6) Eşdeğeri olan referans ilaçlar ile eşdeğer ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 14,18 (on dört virgül on sekiz) TL (dahil) ile 27,13 (yirmi yedi virgül on üç) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 27,14 (yirmi yedi virgül on dört) TL (dahil) ile 40,87 (kırk virgül seksen yedi) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 40,88 (kırk virgül seksen sekiz) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (7) Depocuya satış fiyatı 14,18 (on dört virgül on sekiz) TL ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (8) Enteral beslenme ürünlerinden; a) Depocuya satış fiyatı 14,17 (on dört virgül on yedi) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 14,18 (on dört virgül on sekiz) TL (dahil) ile 27,13 (yirmi yedi virgül on üç) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 27,14 (yirmi yedi virgül on dört) TL (dahil) ile 40,87 (kırk virgül seksen yedi) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 iskonto (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 40,88 (kırk virgül seksen sekiz) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3- Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer. (10) EK-4/A Listesinde yer alıp, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından Kamu Kurum iskontosu ayrıca belirlenen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz. (11) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

uygulanmaz. (12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır. (Değişik: RG- 16/03/2023-32134/39 md. Yürürlük: 14/12/2022) 4.4.1- Uygulanacak indirim oranları (1) Depocuya satış fiyatı 19,38 (on dokuz virgül otuz sekiz) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (2) Depocuya satış fiyatı 19,39 (on dokuz virgül otuz dokuz) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, referans, eşdeğer, fiyat korumalı gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. Ancak, SUT eki EK-4/A listesinde bulunmaktayken Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Detaylı İlaç Fiyat Listesinde yayımlanan; referans ürün, eşdeğer ürün, fiyat korumalı ürün statülerinde oluşan değişiklikler nedeniyle kamu fiyatında artışa yol açabilecek her türlü değişiklik için indirim oranlarına ilişkin güncelleme talepleri ilgili komisyon marifetiyle Kurum tarafından değerlendirilir. (4) Fiyat korumalı ürünlerden; a) Depocuya satış fiyatı 19,39 (on dokuz virgül otuz dokuz) TL (dahil) ile 37,10 (otuz yedi virgül on) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 37,11 (otuz yedi virgül on bir) TL (dahil) ile 55,89 (elli beş virgül seksen dokuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

243 c) Depocuya satış fiyatı 55,90 (elli beş virgül doksan) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp maliyet kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 55,90 (elli beş virgül doksan) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (5) Eşdeğeri olmayan referans ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 19,39 (on dokuz virgül otuz dokuz) TL (dahil) ile 37,10 (otuz yedi virgül on) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 37,11 (otuz yedi virgül on bir) TL (dahil) 55,89 (elli beş virgül seksen dokuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 55,90 (elli beş virgül doksan) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (6) Eşdeğeri olan referans ilaçlar ile eşdeğer ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 19,39 (on dokuz virgül otuz dokuz) TL (dahil) ile 37,10 (otuz yedi virgül on) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 37,11 (otuz yedi virgül on bir) TL (dahil) ile 55,89 (elli beş virgül seksen dokuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 55,90 (elli beş virgül doksan) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (7) Depocuya satış fiyatı 19,39 (on dokuz virgül otuz dokuz) ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (8) Enteral beslenme ürünlerinden; a) Depocuya satış fiyatı 19,38 (on dokuz virgül otuz sekiz) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 19,39 (on dokuz virgül otuz dokuz) TL (dahil) ile 37,10 (otuz yedi virgül on) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 37,11 (otuz yedi virgül on bir) TL (dahil) ile 55,89 (elli beş virgül seksen dokuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 iskonto (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 55,90 (elli beş virgül doksan) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3- Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer. (10) EK-4/A Listesinde yer alıp, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından Kamu Kurum iskontosu ayrıca belirlenen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz. (11) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz. (12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır. (Değişik: RG- 19/10/2023-32344/14 md. Yürürlük: 24/07/2023) 4.4.1- Uygulanacak indirim oranları (1) Depocuya satış fiyatı 25,29 (yirmi beş virgül yirmi dokuz) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (2) Depocuya satış fiyatı 25,30 (yirmi beş virgül otuz) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, referans, eşdeğer, fiyat korumalı gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. Ancak, SUT eki EK-4/A listesinde bulunmaktayken Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Detaylı İlaç Fiyat Listesinde yayımlanan; referans ürün, eşdeğer ürün, fiyat korumalı ürün statülerinde oluşan değişiklikler nedeniyle kamu fiyatında artışa yol açabilecek her türlü değişiklik için indirim oranlarına ilişkin güncelleme talepleri ilgili komisyon marifetiyle Kurum tarafından değerlendirilir. (4) Fiyat korumalı ürünlerden; a) Depocuya satış fiyatı 25,30 (yirmi beş virgül otuz) TL (dahil) ile 48,41 (kırk sekiz virgül kırk bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 48,42 (kırk sekiz virgül kırk iki) TL (dahil) ile 72,93 (yetmiş iki virgül doksan üç) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

244 c) Depocuya satış fiyatı 72,94 (yetmiş iki virgül doksan dört) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp maliyet kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 72,94 (yetmiş iki virgül doksan dört) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (5) Eşdeğeri olmayan referans ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 25,30 (yirmi beş virgül otuz) TL (dahil) ile 48,41 (kırk sekiz virgül kırk bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 48,42 (kırk sekiz virgül kırk iki) TL (dahil) 72,93 (yetmiş iki virgül doksan üç) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 72,94 (yetmiş iki virgül doksan dört) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (6) Eşdeğeri olan referans ilaçlar ile eşdeğer ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 25,30 (yirmi beş virgül otuz) TL (dahil) ile 48,41 (kırk sekiz virgül kırk bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 48,42 (kırk sekiz virgül kırk iki) TL (dahil) ile 72,93 (yetmiş iki virgül doksan üç) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 72,94 (yetmiş iki virgül doksan dört) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (7) Depocuya satış fiyatı 25,30 (yirmi beş virgül otuz) ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (8) Enteral beslenme ürünlerinden; a) Depocuya satış fiyatı 25,29 (yirmi beş virgül yirmi dokuz) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 25,30 (yirmi beş virgül otuz) TL (dahil) ile 48,41 (kırk sekiz virgül kırk bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 48,42 (kırk sekiz virgül kırk iki) TL (dahil) ile 72,93 (yetmiş iki virgül doksan üç) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 iskonto (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 72,94 (yetmiş iki virgül doksan dört) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3- Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer. (10) EK-4/A Listesinde yer alıp, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından Kamu Kurum iskontosu ayrıca belirlenen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz. (11) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz. (12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır. (Değişik: RG- 25/02/2024- 32471/ 2 md. Yürürlük: 25/12/2023) 4.4.1- Uygulanacak indirim oranları (1) Depocuya satış fiyatı 31,61 (otuz bir virgül atmış bir) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (2) Depocuya satış fiyatı 31,62 (otuz bir virgül atmış iki) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, referans, eşdeğer, fiyat korumalı gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. Ancak, SUT eki EK-4/A Listesinde bulunmaktayken Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Detaylı İlaç Fiyat Listesinde yayımlanan; referans ürün, eşdeğer ürün, fiyat korumalı ürün statülerinde oluşan değişiklikler nedeniyle kamu fiyatında artışa yol açabilecek her türlü değişiklik için indirim oranlarına ilişkin güncelleme talepleri ilgili komisyon marifetiyle Kurum tarafından değerlendirilir. (4) Fiyat korumalı ürünlerden; a) Depocuya satış fiyatı 31,62 (otuz bir virgül atmış iki) TL (dahil) ile 60,51 (atmış virgül elli bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 60,52 (atmış virgül elli iki) TL (dahil) ile 91,16

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

(doksan bir virgül on altı) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

245 c) Depocuya satış fiyatı 91,17 (doksan bir virgül on yedi) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp maliyet kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 91,17 (doksan bir virgül on yedi) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (5) Eşdeğeri olmayan referans ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 31,62 (otuz bir virgül atmış iki) TL (dahil) ile 60,51 (atmış virgül elli bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 60,52 (atmış virgül elli iki) TL (dahil) 91,16 (doksan bir virgül on altı) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 91,17 (doksan bir virgül on yedi) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (6) Eşdeğeri olan referans ilaçlar ile eşdeğer ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 31,62 (otuz bir virgül atmış iki) TL (dahil) ile 60,51 (atmış virgül elli bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 60,52 (atmış virgül elli iki) TL (dahil) ile 91,16 (doksan bir virgül on altı) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 91,17 (doksan bir virgül on yedi) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (7) Depocuya satış fiyatı 31,62 (otuz bir virgül atmış iki) ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (8) Enteral beslenme ürünlerinden; a) Depocuya satış fiyatı 31,61 (otuz bir virgül atmış bir) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 31,62 (otuz bir virgül atmış iki) TL (dahil) ile 60,51 (atmış virgül elli bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 60,52 (atmış virgül elli iki) TL (dahil) ile 91,16 (doksan bir virgül on altı) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 iskonto (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 91,17 (doksan bir virgül on yedi) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3- Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer. (10) EK-4/A Listesinde yer alıp, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından Kamu Kurum iskontosu ayrıca belirlenen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz. (11) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz. (12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır. (Değişik: RG- 26/10/2021- 31640/ 10 md. Yürürlük: 26/10/2021) 4.4.2 - Eşdeğer ilaç uygulaması (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 42 md. Yürürlük: 07/08/2014) (1) Eşdeğer ilaç uygulaması; temelde, sınırlandırılmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı endikasyon için kullanılabilecek aynı etken maddeyi içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması esasına dayanır. (2) Eşdeğer ilaç bedellerinin ödenmesinde, aynı endikasyon için kullanılabilecek aynı etken maddeyi içeren en ucuz ilaç bedelinin %10 fazlasına kadarı dikkate alınacaktır. Fiyatları en ucuz olarak referans alınacak ürünlerin eczacılar tarafından ulaşılabilir olması gerekir. Bu amaçla, tavana esas en ucuz ilaç olarak belirlenen ilacın en az 5 ay piyasada bulunması ve ilgili eşdeğer ilaç grubuna dâhil olan ilaçlar arasından en az %1 pazar payına sahip olması gözetilir. Söz konusu süre ve pazar payının her bir eşdeğer ilaç grubundaki ilaç sayısı dikkate alınarak yeniden belirlenmesinde ve bunlara ilişkin tereddütlerin giderilmesinde "Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu" yetkilidir. (3) Bu esaslara göre belirlenen eşdeğer ilaç gruplarının her birinde; a) SUT'un 4.4.1 maddesinde belirtildiği şekilde indirim oranları uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli kutu fiyatı bulunur. b) İndirimli kutu fiyatı üzerinden, gruba dâhil ilaçların ortak en küçük birimi başına düşen "indirimli birim bedel" hesaplanır. c) Gruptaki ilaçlar için bulunan bu indirimli birim bedeller karşılaştırılarak o eşdeğer ürün grubu için geçerli en ucuz birim bedel bulunur. ç) Bulunan en ucuz fiyata %10 ilave edilerek o gruptaki ilaçlar için ödenebilecek azami birim bedel bulunur.

246 d) Bu şekilde bulunan ödenebilecek azami birim bedel esas alınarak, gruptaki her bir ilacın ambalaj formuna göre o ilaca özgü kutu bedeli hesaplanır ve ortaya çıkan bu kutu fiyatı, aynı ilacın indirimli kutu fiyatı ile karşılaştırılır. e) İndirimli kutu fiyatının, azami birim bedelden yola çıkılarak hesaplanan kutu fiyatını aşan kısmı ödenmez. (4) (Değişik:RG-26/09/2013-28777/ 11 md. Yürürlük:04/10/2013) Faktörler, plazma kaynaklı ve rekombinant kaynaklı ürünler olarak aynı fiyat karşılaştırması temelinde ancak eczane ikamesi açısından ayrı eşdeğer gruplarda değerlendirilir. Faktörler, plazma kaynaklı ve rekombinant kaynaklı ürünler olarak solunum sistemi ilaçları ise cihaz farklılıklarına göre aynı fiyat karşılaştırması temelinde ancak eczane ikamesi açısından ayrı eşdeğer gruplarda değerlendirilir. (1) Eşdeğer ilaç uygulaması; sınırlandırılmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı endikasyon için kullanılabilecek aynı etken maddeyi içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması temelinde; aynı eşdeğer gruplarda ya da aynı fiyat karşılaştırması temelinde ancak eczane ikamesi açısından ayrı eşdeğer gruplarda yer alması esasına dayanır." (2) Bu esaslara göre belirlenen eşdeğer ilaç gruplarının her birinde; a) SUT 'un 4.4.1 maddesinde belirtildiği şekilde indirim oranları uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli kutu fiyatı bulunur. b) İndirimli kutu fiyatı üzerinden, gruba dâhil ilaçların "indirimli birim bedeli" hesaplanır. c) Gruptaki ilaçlar için bulunan bu indirimli birim bedeller karşılaştırılarak o eşdeğer ürün grubu için geçerli en ucuz birim bedel bulunur. Bu bedel taban birim fiyat, bu bedelli ilaç, taban ilaç olarak ifade edilir. Taban ilacın en az %1 pazar payına sahip olması gerekir. Pazar payının her bir eşdeğer ilaç grubundaki ilaç sayısı dikkate alınarak yeniden belirlenmesinde ve bunlara ilişkin tereddütlerin giderilmesinde "Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu" yetkilidir. (Değişik: RG- 25/08/2016-29812/ 19 md. Yürürlük: 10/05/2016) ç) Eşdeğer ilaçlara ödenecek bedellerin belirlenmesinde; Kurumca belirlenen gruplara göre; 1-"Taban birim fiyat uygulaması" olan gruplarda; o gruptaki ilaçlar için ödenebilecek azami birim fiyat, taban birim fiyattır. 2-"Bant aralığı uygulaması" olan gruplarda; taban birim fiyata %10 ilave edilerek o gruptaki ilaçlar için ödenebilecek azami birim fiyat bulunur. ç) Eşdeğer ilaçlara ödenecek bedellerin belirlenmesinde; taban birim fiyata (Değişik:RG-08/09/2021-31592/2-b md. Yürürlük:16/09/2021) %10 %5 ilave edilerek o gruptaki ilaçlar için ödenebilecek azami birim fiyat bulunur. d) Azami birim bedelden yola çıkılarak hesaplanan kutu fiyatını aşan kısmı ödenmez. (Değişik: RG- 29/12/2023- 32414/ 1 md. Yürürlük: 29/12/2023) 4.4.2 - Eşdeğer ilaç uygulaması (1) Eşdeğer ilaç uygulaması, sınırlandırılmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı ya da benzer endikasyon için kullanılabilecek etken maddeyi/maddeleri içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması esasına dayanır. Kurum, bu kapsamda eşdeğer grup ve/veya terapötik referans grup oluşturabilir. Ancak yalnızca aynı eşdeğer grupta yer alan ilaçlar eczanede ikame edilebilir. (2) Eşdeğer ilaç uygulaması

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

kapsamında yer alan ilaçlara ait ödemelerde, varsa terapötik referans grubunun, terapötik referans grup yok ise eşdeğer grubunun en ucuz ilaç bedelinin %5 fazlasına kadarı dikkate alınacaktır. a) Bu esaslara göre belirlenen gruplarda; SUT'un 4.4.1 maddesinde belirtildiği şekilde hesaplanan kamu fiyatı üzerinden gruba dahil ilaçların ortak en küçük birimi başına düşen "indirimli birim bedeller" karşılaştırılarak o grup için geçerli en ucuz birim bedel bulunur. Bulunan en ucuz birim bedele %5 ilave edilerek o gruptaki ilaçlar için ödenebilecek azami birim bedel bulunur. Bu şekilde bulunan ödenebilecek azami birim bedel esas alınarak, gruptaki her bir ilacın ambalaj formuna göre o ilaca özgü kutu bedeli hesaplanır ve ortaya çıkan bu kutu fiyatı, aynı ilacın kamu fiyatı ile karşılaştırılır. Kamu fiyatının, azami birim bedelden yola çıkılarak hesaplanan kutu fiyatını aşan kısmı ödenmez. b) Eczaneler tarafından ulaşılabilir olması amacıyla en ucuz olarak belirlenen ürünlerin, Kurum tarafından tespit edilebilen son 5 aylık verinin en az 1 ayında grup içinde %1 pazar payına sahip olması gözetilir. Söz konusu süre ve pazar payının her bir ilaç grubundaki ilaç sayısı dikkate alınarak yeniden belirlenmesinde ve bunlara ilişkin tereddütlerin giderilmesinde "Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu" yetkilidir. 4.4.2 - İç Referans Fiyatlandırma Uygulaması (1) İç referans fiyatlandırma uygulaması; aynı endikasyonlar için kullanılabilecek etken maddeleri içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında birim fiyat karşılaştırması esasına dayanır. Kurum, iç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında gruplar oluşturabilir. a) Eşdeğer grup uygulaması; aynı etken maddeyi aynı dozda içeren benzer dozaj formundaki ilaçlar aynı eşdeğer grupta değerlendirilir, bu ilaçlar eczanede ikame edilebilir. b) Eşdeğer grup uygulaması dışında yapılan diğer iç referans fiyatlandırma uygulamaları arasında; aynı etken maddeyi içermekle birlikte Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonlarında farklılık olan ilaçlardan oluşan gruplar, aynı etken maddeyi içermekle birlikte Sağlık Bakanlığınca cihaz-direnç farklılıkları belirtilen ilaçlardan oluşan gruplar, aynı etken maddeyi içermekle birlikte hasta sağlığının korunması ve Sağlık Bakanlığınca eczane ikamesinin emniyetli olmadığı belirtilen ilaçlardan oluşan gruplar ile akılcı ilaç kullanımı çerçevesinde değerlendirilen ve hastaların tedaviye erişiminde zorluk oluşturmayacağı komisyonlar tarafından belirlenen ilaçlardan oluşan gruplar yer alır. Ancak bu gruplarda yer almakla birlikte farklı eşdeğer gruplarda bulunan ilaçlar eczanede ikame edilemez. (2) İç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında yer alan ilaçlara ait ödemelerde, grubun en ucuz ilaç bedelinin %5 fazlasına kadarı dikkate alınacaktır. a) Bu esaslara göre belirlenen gruplarda; SUT'un 4.4.1 maddesinde belirtilen kamu kurum iskontoları ile belirlenen kamu fiyatı üzerinden gruptaki ilaçların ortak en küçük birimi başına düşen "indirimli birim bedeller" karşılaştırılarak en ucuz birim bedel bulunur. Bulunan en ucuz birim bedele %5 ilave edilerek o gruptaki ilaçlar için ödenebilecek azami birim bedel bulunur. Bu şekilde bulunan ödenebilecek azami birim bedel esas alınarak, gruptaki her bir ilacın ambalaj formuna göre o ilaca özgü kutu bedeli hesaplanır ve ortaya çıkan bu kutu fiyatı, aynı ilacın kamu fiyatı ile karşılaştırılır. Kamu fiyatının, azami birim bedelden yola çıkılarak hesaplanan kutu fiyatını aşan kısmı ödenmez.

247 b) Hastalar ve eczaneler tarafından ulaşılabilir olması amacıyla azami birim bedelin hesaplanmasına esas olan en ucuz ilacın belirlenmesinde Kurum tarafından tespit edilebilen son 5 aylık verinin en az 1 ayında grup içinde %1 pazar payına sahip olması hususu gözetilir. Söz konusu süre ve pazar payının her bir ilaç grubundaki ilaç sayısı dikkate alınarak yeniden belirlenmesinde ve bunlara ilişkin tereddütlerin giderilmesinde "Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu" yetkilidir. 4.5 - Eczanelerden ilaç temini 4.5.1 - Kişilerin acil durumlarda sözleşmesiz eczanelerden temin ettikleri ilaç bedelinin ödenmesi (1) Reçete edilen ilaçların, Kurumla sözleşme yapan eczanelerden temin edilmesi halinde bedelleri ödenir. (2) Acil haller dışında Kurum ile sözleşmesi olmayan eczanelerden temin edilen ilaçların bedelleri Kurumca karşılanmaz. Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin sözleşmesiz eczanelerden acil haller nedeniyle temin ettikleri ilaç bedelleri acil halin Kurumca kabul edilmesi şartıyla karşılanır. Bu şekilde temin edilen ilacın/ilaçların, SUT'un 4.4 maddesinde belirtildiği şekilde kamu iskontosu ile en yüksek eczacı iskontosu ve hasta katılım payı düşüldükten sonra, kalan kısım Kurum tarafından ilgiliye ödenecektir. Bu ödemenin yapılabilmesi için, reçeteye ilaçların fiyat kupürlerinin tamamı ilacın ismi de yer alacak şekilde yapıştırılacaktır. Eczane tarafından verilen ilaçları ve tutarını gösteren faturanın da ilaç fiyat

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

kupürleri yapıştırılmış olan reçete ile birlikte ibrazı zorunludur. (Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 18 md. Yürürlük: 18/04/2014) Ayrıca Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyetinde; eczaneler ile sözleşme yapılıncaya kadar bu ülkedeki Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenen reçete bedelleri, SUT'un 4.4 maddesinde belirtildiği şekilde kamu iskontosu ile en yüksek eczacı iskontosu ve ilaç katılım payı düşüldükten sonra, kalan kısım Kurum tarafından ilgiliye ödenecektir. Ödeme için, eczane tarafından verilen ilaçları ve tutarını gösteren faturanın ilaç fiyat kupürleri/karekodları ile birlikte ibraz edilmesi gerekir. (3) Kurum ilaç ödemesinde, ilacın veriliş tarihindeki perakende satış fiyatları esas alınır. 4.5.2 - Reçetelerin geçerli olduğu süre (1) İlaçlar reçetenin tanzim tarihinden itibaren 4 işgünü içinde sözleşme yapılan eczanelerden temin edilecektir. Bu sürenin dışındaki müracaatlarda reçete muhteviyatı ilaçlar eczanece verilmeyecektir. (2) Sağlık raporuna dayanılarak yazılan reçetelerde, EK-4/D Listesinde bulunan veya bulunmayan (kür ve tedavi planı olan ilaçlar hariç) ilaçlar, ilaç bitim tarihinden 15 gün öncesinde verilebilir. 4.5.3 - İlaç bedellerinin ödenmesi (1) Sağlık kurum ve kuruluşlarında yatarak sağlanan tedaviler sonucu doğan ilaç bedelleri SUT hükümlerine uyulmak kaydıyla Kurum tarafından karşılanır. (2) Ayakta yapılan tedavilerde kullanılan ilaç bedellerinden, ilaç kurum indirimi, eczane tarafından yapılan indirim ile birlikte hasta katılım payı düşüldükten sonra kalan tutarlar Kurum tarafından ödenecektir. 4.5.4 - İlaç takip sistemi (1) Sağlık Bakanlığı "İlaç Takip Sistemi"ne kayıt edilmiş karekodlu ilaçların Kuruma fatura edilmesinde Kurumca belirlenecek usul ve esaslara göre işlem yapılacaktır. 4.6 - Kan ve kan bileşenlerinin temini ve bedelinin ödenmesi (1) Kan ihtiyacının karşılanmasında güvenli kan temini esas olup, hasta yakınlarının kan verecek kişileri bulmasının sebep olduğu sağlık ve sosyal sorunları önlemek için, Kızılay kan birimlerinde kan ve kan bileşenlerinin bulunduğu durumlarda, replasman kan alınma yöntemi tercih edilmeyecektir. (2) İkinci ve üçüncü basamak sağlık kurum ve kuruluşlarınca, hastalar için hekimler tarafından gerekli görülen kan ve kan bileşenleri (eritrosit süspansiyonu, tam kan, trombosit, plazma, vb.), Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış kan hizmet birimleri ile Kızılay'a ait kan birimi bulunan yerlerde, bu birimlerden temin edilir. Sağlık kurum ve kuruluşlarınca, hastalara kan temin ettirilmeyecektir. Sağlık kurum ve kuruluşlarınca temin edilmesi zorunlu olduğu halde temin edilmeyerek hastaya aldırılan kan ve kan bileşenlerine ait fatura bedeli hastaya ödenir ve ilgili sağlık kurum ve kuruluşlarından mahsup edilir. (3) SUT eki EK-2/B Listesi üzerinden faturalandırılan tedaviler için kullanılması gerekli görülen ve sağlık kurumlarınca temin edilen kan ve kan bileşenlerinin bedelleri, epikrizde kan bileşeninin adı, sayısı, (Değişik: RG-08/06/2017- 30090/ 16-a md. Yürürlük: 19/06/2017) ünite ISBT (International Society of Blood Transfusion) 128 kan barkod numaralarının belirtilmesi kaydıyla, SUT eki EK-2/B Listesi puanları esas alınarak Kurumca sağlık kurum ve kuruluşuna ödenir. (4) SUT eki EK-2/C Listesi kapsamında yer alan işlemler için sağlık kurum ve kuruluşlarında kullanılan kan ve kan bileşenleri, tanıya dayalı işlem puanlarına dâhil olduğundan Kuruma fatura edilemez. (Ek: RG- 25/08/2016- 29812/ 20 md. Yürürlük: 24/07/2016) (Ancak 705371, 705430 ve 705440 kodlu kan bileşenlerinin tanıya dayalı işlemler kapsamında kullanılması halinde bu kan bileşenlerinin puanının (Değişik: RG-11/10/2017- 30207/ 3 md. Yürürlük: 01/10/2017) %30'u %36'sı (Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 23 md. Yürürlük: 05/04/2017), 705372 ve 705373 kodlu kan bileşenlerinin kullanılması halinde (Değişik: RG- 11/10/2017- 30207/ 3 md. Yürürlük: 01/10/2017) %18'i %24'ü, 705441 kodlu kan bileşenin kullanılması halinde (Değişik: RG- 11/10/2017- 30207/ 3 md. Yürürlük: 01/10/2017) %13'ü %20'si, 705442 ve 705443 kodlu kan bileşenlerinin kullanılması halinde ise (Değişik: RG-11/10/2017- 30207/ 3 md. Yürürlük: 01/10/2017) %22' si %28'i sağlık hizmeti sunucusunca ayrıca faturalandırılır. Tüm kan bileşenlerinin (Ek: RG- 08/06/2017- 30090/ 16-b md. Yürürlük: 19/06/2017) ISBT (International Society of Blood Transfusion) 128 kan barkod numaraları ile birlikte MEDULA sistemine kaydedilmesi zorunludur.) 4.7 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilmesi ve hemofili hastalarının bildirim zorunluluğu (1) Hemofili teşhisi konulan hastalar, teşhisi koyan hastane tarafından "Hemofili Bildirim Formu" düzenlenerek, Sağlık Bakanlığına bildirilecektir. (2) Hemofili hastaları bildirim formu eksiksiz olarak doldurulacaktır. (3) Hemofili hastaları için en az bir hematoloji uzman hekiminin imzasının da bulunduğu sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. Hemofili hastaları için düzenlenen sağlık kurulu raporlarında, faktör düzeyleri ve

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

hematoloji uzman hekimi ibaresi mutlaka belirtilecektir. Hematoloji uzman hekiminin olmadığı hastanelerde sağlık kurul raporu üç iç hastalıkları ya da üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından da düzenlenebilir. (Değişik:RG-10/05/2018-30417/ 24 md. Yürürlük:18/05/2018)

248 (4) Hastalara, Sağlık Bakanlığı tarafından özel olarak düzenlenmiş "Hemofili Takip Karnesi" ve turuncu renkte, dört nüshalı hemofili reçetesi verilecektir. Hemofili reçetelerine hematoloji veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından yalnız faktör yazılabilecek, reçetede bulunan bölümler ilgili hekim ve eczacılar tarafından eksiksiz olarak doldurulacaktır. (4) Hemofili reçetelerinin; hematoloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından ilgili mevzuata uygun olarak düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (5) Faktör dışındaki diğer kan ürünleri de özel renkte (mor) "Kan Ürünleri Reçetesi"ne yazılacaktır. Hastanede yatan hastalar için de aynı reçete kullanılacaktır. (6) Kan ürünü reçeteleri, ilgili birimlerden alınacak sağlık kurulu raporlarına bağlı olarak uzman hekimler tarafından yazılabilecektir. Ancak, acil hallerde kullanılması zorunlu olan ürünlerden yalnız tetanos ve anti D immünglobulinleri ile larenks ödemi ile başvuran herediter anjiyoödem tanılı hastaların acil (akut) tedavisinde C1 esteraz inhibitörleri için sağlık kurulu raporu ve mor reçete şartı aranmayacaktır. Hastanelerde yatan hastalarda, faktör dışındaki kan ürünleri için sağlık (Mülga:RG- 04/09/2019- 30878/ 44 md. Yürürlük: 12/09/2019) kurulu raporu gerekli değildir. Yeterli uzman hekimi olmayan yerlerde, çıkan vakalara vaktinde müdahale edilebilmesi için yalnız kuduz ve tetanos immunglobulinleri pratisyen hekim tarafından da kan ürünleri reçetesine yazılabilir. (Mülga:RG- 10/05/2018-30417/ 24 md. Yürürlük:18/05/2018) (7) Hemofili hastalarının faktör reçeteleri ve diğer kan ürünü reçeteleri dört nüshalı olacak, reçetelerin birinci nüshası eczaneler tarafından İl Sağlık Müdürlüğüne, ikinci nüshası Kuruma gönderilecek, üçüncü nüsha eczanede, dördüncü nüsha ise karnede kalacaktır. (8) Hemofili takip karnesini alamadan herhangi bir nedenle hastalanmış olanların ilaçları, ilgili uzman hekimler tarafından, bir kereye mahsus olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden "Kan Ürünleri Reçetesi"ne yazılabilir. Karnesiz ikinci defa tedavi görme imkânı olmadığından, tedaviden sonra hastaların, sağlık kurulu raporu ile birlikte vakit geçirmeden hemofili takip karnesi alabilmek için İl Sağlık Müdürlüklerine müracaat etmeleri gerekmektedir. (9) Kan ürünü veren eczaneler, reçetelerin ilk nüshası ile birlikte reçete bilgilerini de içeren "Hemofili Reçete Formunu" ve "Kan Ürünleri Reçete Formunu" doldurarak her ay İl Sağlık Müdürlüklerine gönderecektir. (10) İl Sağlık Müdürlükleri, eczanelerin gönderdiği form ve beraberindeki reçeteleri kontrol ettikten sonra, tüm formları birleştirerek tek bir form halinde Sağlık Bakanlığına gönderecektir. (11) Kan ürünleri ve faktörlerden hasta katılım payı alınmayacaktır.

(Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 19 md. Yürürlük: 01/01/2018) BEŞİNCİ BÖLÜM Faturalandırma ve Ödeme

5.1 - MEDULA sistemi (1) Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucularına, sundukları sağlık hizmetlerine ilişkin bedellerin ödenebilmesi için Kurum mevzuatı gereği istenilen bilgilerin Kurumca belirlenen istisnalar hariç olmak üzere MEDULA sistemine girilmesi zorunludur. Kurumca "MEDULA Web Servisleri Kullanım Kılavuzu" ayrıca yayımlanmakta olup sağlık hizmeti sunucularının MEDULA entegrasyonu için yapacakları yazılımlar Kılavuzdaki açıklamalara göre gerçekleştirilecektir. (Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 25 md. Yürürlük: 05/08/2015) Ayrıca Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucularının, sundukları sağlık hizmetlerine ilişkin bedellerin ödenebilmesi için, Kurumca belirlenecek sağlık hizmetlerine ait oluşturulan Ulusal Kayıt Formlarını ve MEDULA sistemine girilmesi gerekli görülen geri ödemeye esas teşkil edecek diğer bilgi/belgelerini MEDULA sistemine girmesi zorunludur. Sağlık hizmeti Ulusal Kayıt Formları ve MEDULA sistemine girilmesi gerekli görülen geri ödemeye esas teşkil edecek diğer bilgi/belgeler ile ilgili uyulması gereken kurallar Kurumca ayrıca duyurulacaktır. (2) Sunulan hizmete ilişkin MEDULA sisteminden alınan provizyonlar ön izin niteliğinde olup mevzuat ile açıkça belirtilmediği sürece hiçbir zaman tek başına yeterli sayılmayacak, bunlarla ilgili sisteme eklenememiş diğer kuralların varlığı halinde gerekli kontroller sağlık hizmeti sunucularınca yapılmaya devam edilecektir. 5.2 - Fatura düzenlenmesi 5.2.1 - Sağlık kurum ve kuruluşları faturalarının düzenlenmesi (1) MEDULA

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

sistemini kullanan sağlık kurum ve kuruluşları, Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan tüm kişiler için, her ayın başı ile sonu arasında verdikleri sağlık hizmetlerine ilişkin hem kendi sistemleri üzerinden Kurum adına basılı olarak hem de MEDULA sisteminden elektronik olarak; tek bir fatura düzenleyeceklerdir. (Ek: RG- 21/04/2015-29333/ 14-a md. Yürürlük: 01/05/2015) Kurumun "e-fatura alıcısı" uygulamasına başlaması halinde faturalar elektronik olarak düzenlenerek ve/veya elektronik ortama aktarılarak Kurum bilgi işlem sistemine intikal ettirilir. Ancak herhangi bir nedenle döneminde faturalandırılamayan bir sağlık hizmeti olması halinde bu sağlık hizmeti işleminin bittiği tarih itibariyle faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisindeki dönem sonlandırılmasına dâhil edilecektir. Ancak bu Tebliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren 6 ay süresince, herhangi bir nedenle döneminde faturalandırılamayan bir sağlık hizmeti olması halinde bu sağlık hizmeti, işleminin bittiği tarih itibariyle faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 3 ay içerisindeki dönem sonlandırılmasına dâhil edilebilecektir. Bu maddenin ikinci fıkrasının a bendinde sayılan trafik kazası nedeniyle verilen sağlık hizmetlerine ilişkin faturalar için dönem sonlandırma süresi dikkate alınmaz. Ayrıca Kurumdan kaynaklanan sebeplerden dolayı elektronik ortamda Kuruma fatura edilemeyen sağlık hizmeti bedelleri ile provizyon alma süresi içerisinde vefat eden hastaların tedavi bedelleri manuel olarak fatura edilebilecektir. (2) (Değişik: RG- 01/08/2013- 28725/ 11 md. Yürürlük: 01/08/2013) Ancak, Kurumca örneklemeye dâhil edilmeksizin tamamı inceleneceğinden; Ancak, Kurumca örneklemeye dâhil edilmeksizin (Mülga: RG- 10/04/2014- 28968/ 7 md. Yürürlük: 10/04/2014) (Trafik kazası hariç) tamamı inceleneceğinden; a) Trafik kazası, iş kazası, meslek hastalıkları ve adli vaka durumlarında her hasta için ayrı ayrı,

249 b) a bendinde sayılan haller hariç olmak üzere SUT'un 1.7(2)b bendinde sayılan hallerdeki işlemler, kemik iliği, kök hücre nakilleri, ekstrakorporeal fotoferez tedavisi, hiperbarik oksijen tedavileri, tüp bebek tedavileri, plazmaferez tedavileri, (Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 20 md. Yürürlük: 01/04/2014), allogreftlerin kullanıldığı tedaviler, ağız ve diş tedavileri ile ilgili olarak damak yarığı protezi, yeni doğanda preoperatif aparey, velum uzantılı konuşma apareyi, geçici opturatörler, basit çene defektlerinin protetik tedavileri, komplike çene defektlerinin protetik tedavileri, (Değişik: RG-24/12/2014- 29215/ 15 md. Yürürlük: 01/01/2015) yüz protezlerine ait işlemlerin yüz protezleri, palyatif bakım tedavisine ait işlemlerin (Ek: RG- 18/01/2016- 29597/ 12 md. Yürürlük: 01/01/2016) , genel sağlık sigortalısı veya genel sağlık sigortalısının bakmakla yükümlü olduğu kişisi sayılan yabancı ülke vatandaşlarına ait işlemlerin faturaları ayrı ve tek bir grup halinde, c) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan ve Sosyal Güvenlik İl Müdürlüklerince düzenlenmiş ve onaylanmış Sosyal Güvenlik Sözleşmesine Göre Sağlık Yardım Belgesi (aslı veya fotokopisi) ile müracaat eden kişilere ait faturalar (Mülga: RG- 21/04/2015- 29333/ 14-b md. Yürürlük: 01/05/2015) (MEDULA sisteminden provizyon alınabilen kişiler de dahil) ülke ve bağlı olunan sosyal güvenlik il müdürlüğü bazında ayrı ayrı, ç) Kurum Hizmet Sunumu Genel Müdürlüğü yetkililerince imzalanacak bir tutanak ile tevsik edilmesi kaydıyla MEDULA sisteminden kaynaklanan arıza nedeniyle hasta takip numarasının alınamadığı süre zarfında Kurum sağlık yardımlarından yararlanma hakkının olduğunu yazılı olarak beyan etmek veya belgelemek suretiyle müracaat eden kişilerden daha sonra yapılan sorgulama sonucu müstahak olmadığı tespit edilenlere ait faturaların ayrı tek grup halinde manuel, d) (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 22 md. Yürürlük: 30/08/2014) Mücavir alan Yerleşim yeri dışı ambulans ücretleri her hasta için ayrı ayrı (MEDULA sisteminde gerekli düzenlemeler yapılıncaya kadar manuel), e) 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinin üçüncü fıkrası hükümleri gereği tedavi yardımından yararlananlara ait işlemlerin faturaları her hasta için ayrı ayrı, düzenlenmesi gerekmektedir. (3) Sağlık Bakanlığı ile yapılan protokol hükümlerinde faturalama ile ilgili hükümler saklıdır. (Mülga: RG- 01/08/2013- 28725/ 11 md. Yürürlük: 01/08/2013) (4) İkinci fıkranın a bendinde sayılan durumlar nedeniyle verilen tedavi faturalarının ayrı ayrı olarak gönderilmediğinin tespiti halinde fatura bedelleri ilgili sağlık kurumuna ödenmez. 5.2.2 - Eczane faturalarının düzenlenmesi (1) Eczaneler tarafından, her ayın ilk ve son gününü kapsayan döneme ait reçeteler, o ayın son günü tarihini taşıyacak şekilde MEDULA eczane provizyon sistemi üzerinden sonlandırılır

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

ve faturalandırılır. (2) Fatura sınıflandırılması; a) Kan ürünü ve hemofili ilacı/ilaçları içeren reçetelere ait faturalar, b) Yatan hasta reçeteleri, günübirlik tedavi reçeteleri ve sağlık raporu ile temin edilen ilaç/ilaçları içeren reçetelere ait faturalar, c) İş kazası, meslek hastalığı, trafik kazası ve adli vaka reçetelerine ait her hasta için ayrı ayrı olmak üzere düzenlenen faturalar, ç) 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalarak yaralanan ve bu duruma ilişkin ilgili mülki amirlik tarafından düzenlenen belge ile müracaat eden kişilere ait faturalar, d) Eczanelerden ilaç teminine ilişkin mevzuatta ayrı faturalandırılmasına dair düzenleme yapılmış reçetelere ait faturalar, e) (Değişik: RG- 10/04/2014- 28968/ 8 md. Yürürlük: 01/04/2014)Yukarıdaki grupların dışında kalan reçetelere ait faturalar, YUPASS numarası ile provizyon alan kişilere ait reçeteler için ülke bazında ayrı ayrı olmak üzere düzenlenen faturalar (kan ürünü ve hemofili ilacı/ilaçları içerenler ayrı olmak üzere), (Ek: RG- 10/04/2014- 28968/ 8 md. Yürürlük: 01/04/2014) f) Yukarıdaki grupların dışında kalan reçetelere ait faturalar, ayrı ayrı üçer nüshalı (bir nüshası eczacı tarafından aslı gibidir onaylı fotokopi olabilir) alt gruplar halinde düzenlenir. (3) Manuel düzenlenecek faturalar; a) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan ve Sosyal Güvenlik İl Müdürlüklerince düzenlenmiş ve onaylanmış Sosyal Güvenlik Sözleşmesine Göre Sağlık Yardım Belgesi (aslı veya fotokopisi) ile müracaat eden kişilerin reçetelerine ait faturalar ülke bazında olmak üzere, b) Kurum bilgi işlem sisteminden hasta takip numarası/provizyon alınamamasına rağmen sağlık yardımları yeterli prim ödeme gün sayısı olmaksızın ve/veya prim borcu olup olmadığına bakılmaksızın Kurumca karşılanacak olan; 1) İş kazasına uğrayan kişilere ait faturalar her hasta için ayrı (sadece iş kazası nedeniyle sunulan sağlık hizmeti bedelleri karşılanır) olmak üzere manuel, 2) (Değişik: RG- 25/08/2016- 29812/ 21 md. Yürürlük: 05/09/2016)“Özürlülük Ölçütü, Sınıflandırması ve Özürlülere Verilecek Sağlık Kurulu Raporları Hakkında Yönetmelik” kapsamında, yetkilendirilmiş özürlü engelli sağlık kurulu raporu vermeye yetkili sağlık kuruluşlarınca, ağır özürlü engelli olduğu özürlü engelli sağlık kurulu raporu ile belgelendirilen tıbben başkasının bakımına muhtaç kişilere ait faturalar her hasta için ayrı olmak üzere manuel, 3) Bildirimi zorunlu bulaşıcı hastalık tespit edilen kişilere ait faturalar her hasta için ayrı olmak üzere manuel, 4) Acil haller nedeni ile sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilere ait faturalar her hasta için ayrı olmak üzere manuel, 5) Koruyucu sağlık hizmetleri nedeni ile sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilere ait faturalar her hasta için ayrı olmak üzere manuel, 6) Analık haliyle ilgili rahatsızlık ve (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 41 md. Yürürlük: 18/10/2016) özürlülük engellilik hallerinde sağlık hizmeti sağlanan kadınlara ait faturalar, her hasta için ayrı olmak üzere manuel, 7) Meslek hastalığına uğrayan kişilere ait faturalar her hasta için ayrı olmak üzere manuel, 8) 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinde sayılan olaylara maruz kalarak yaralanan ve bu duruma ilişkin ilgili mülki amirlik tarafından düzenlenen belge ile müracaat eden kişilere ait faturalar her hasta için ayrı olmak üzere manuel,

250 şekilde üçer nüshalı (bir nüshası eczacı tarafından aslı gibidir onaylı fotokopi olabilir) alt gruplar halinde düzenlenir. 5.2.3 - Optisyenlik müesseseleri faturalarının düzenlenmesi (1) Optisyenlik müesseseleri, hem kendi sistemleri üzerinden Kurum adına basılı olarak (üçer nüshalı), hem de MEDULA-Optik sisteminden elektronik olarak; Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin tümünü kapsayan tek bir fatura düzenleyeceklerdir. (2) Ancak; a) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan ve sosyal güvenlik il müdürlüklerince düzenlenmiş ve onaylanmış Sosyal Güvenlik Sözleşmesine Göre Sağlık Yardım Belgesi (aslı veya fotokopisi) ile müracaat eden kişilere ait faturalar ülke bazında ayrı ayrı olmak üzere ve MEDULA-Optik sisteminde gerekli düzenlemeler yapılıncaya kadar manuel düzenlenecektir. b) SUT’ta sağlık raporu ile temin edileceği belirtilen görmeye yardımcı tıbbi malzemeler için diğer reçetelerden ayrı tek bir fatura düzenlenecektir. c) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 19 md. Yürürlük: 01/05/2013) İş kazası veya trafik kazası nedeniyle Kurumumuzca karşılanacak görmeye yardımcı tıbbi malzemeler için diğer reçetelerden ayrı tek bir fatura düzenlenecektir. İş kazası veya trafik kazası nedeniyle Kurumumuzca karşılanacak görmeye yardımcı tıbbi malzemeler için diğer reçetelerden ayrı, her hasta için ayrı ayrı olmak üzere fatura düzenlenecektir. ç) İş kazası ve/veya trafik kazası nedeniyle Kurumumuzca karşılanacak görmeye

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

yardımcı tıbbi malzemelere ait reçeteler, örneklemeye tabi tutulmadan tamamı incelenir. (Ek:RG-08/06/2017-30090/ 17 md. Yürürlük: 01/07/2017) 5.2.4-Sözleşmeli satış merkezi/merkez ve eczaneler tarafından ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait faturaların düzenlenmesi (1) Sözleşmeli Satış Merkezleri ve Eczaneler, hem kendi sistemleri üzerinden Kurum adına basılı olarak (üçer nüshalı), hem de Medula-Satış Merkezleri Provizyon Sisteminden elektronik olarak; Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin tümünü kapsayan tek bir fatura düzenleyeceklerdir. (2) Ancak; a) Provizyon sisteminden yapılan sorgu neticesinde müstehaklıkları (Değişik:RG-09/09/2017-30175/ 37-a md. Yürürlük:29/04/2017) 60/c-1, 60/c-3 veya 60/c-9 60/c-1 veya 60/c-3 dönen kişilerin, kişi kullanımına mahsus tıbbi cihazlarının, b) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında Kurum sağlık hizmetlerinden yararlandırılan kişiler ve Yurtdışı Provizyon Aktivasyon ve Sağlık Sistemi (YUPASS) numarası ile hasta takip numarası /provizyon alınan kişiler de dahil olmak üzere sağlanacak ortez, protez, tıbbi araç ve gereç ile kişi kullanımına mahsus tıbbi cihazlarının, temini için Kurumun ilgili biriminden onay alınacaktır. c) Sorgulama sonucu müstehaklıkları (Değişik:RG-09/09/2017-30175/ 37-a md. Yürürlük:29/04/2017) 60/c-1, 60/c-3 veya 60/c-9 60/c-1 veya 60/c-3 dönen kişiler ile 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinin onikinci, onüçüncü ve ondördüncü fıkralarında tanımlanan kişilerin Kurumla götürü bedel sözleşmesi yapan sağlık hizmeti sunucuları dışında, SUT hükümlerine göre sevk zincirine uyulması ve fatura ekinde sevk belgelerinin de eklenmesi gerekmektedir. ç) İş kazası ve meslek hastalıkları ile ilgili reçetelerde; iş kazası ve meslek hastalığı bildirim formunun, d) Trafik kazaları ile ilgili reçetelerde; SUT ve konu ile ilgili diğer Kurum mevzuatında yer alan belgelerin, e) Özürlü sağlık kurulu raporu varsa, reçeteyi yazan hekim ve/veya hastane Başhekimi tarafından raporun onaylı fotokopisinin reçete ekinde, bulunması gerekmektedir. f) İş kazası, meslek hastalığı, trafik kazası ve adli vaka reçetelerine ait faturaların her hasta için (Mülga:RG- 09/09/2017-30175/ 37-b md. Yürürlük:09/09/2017) manuel olarak ayrı ayrı düzenlenmesi ve faturaların tamamının incelenmesi gerekmektedir. 5.3 - Sağlık hizmet sunucuları için fatura eki belgeler (1) Aşağıdaki maddelerde sayılan fatura eki belgeler, incelenme ve ödeme yapılmak üzere Kuruma gönderilecektir. Ancak örnekleme yöntemi ile incelenen işlemlere ait fatura eki belgelerden, örneklemeye düşmüş olanlar Kuruma gönderilecek; örnekleme dışında kalan işlemlere ait olanlar ise ihtiyaç duyulması halinde Kuruma ibraz edilmek üzere sağlık hizmeti sunucularında muhafaza edilecektir.(Ek: RG-21/04/2015- 29333/ 15 md. Yürürlük: 01/05/2015) Kurumun resmi internet sitesinde duyurulacak "İncelemeye Esas Fatura Eki Belgeler Listesi" nde yer alan belgeler, elektronik olarak düzenlenerek ve/veya elektronik ortama aktarılarak Kurum bilgi işlem sistemine intikal ettirilecektir.Kuruma gönderilmesi gereken belgelerden elektronik ortamda gönderilmesine başlanılan belgelerin ayrıca basılı olarak gönderilip gönderilmeyeceği Kurumca belirlenecektir. (2) Sağlık kurum ve kuruluşlarının fatura eki belgeleri; a) Ayakta tedaviler için uzmanlık dalı bazında ayrılmış olarak, b) Yatarak tedaviler için uzmanlık dalı bazında ayrılmış olarak, c) SUT'un 5.2.1 maddesinde ayrı fatura edileceği belirtilen işlemler her bir işlem başlığı altında ayrılmış olarak, ayrı klasörlerde tasnif edilerek düzenlenmiş olmalıdır. (3) Kuruma MEDULA hastane sistemi üzerinden elektronik ortamda gönderilen hizmet detay belgesi ayrıca basılı olarak gönderilmeyecektir. Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık kurum ve kuruluşları için fatura eki belgelerin hangilerinin getirileceği konusunda Sağlık Bakanlığı ile yapılan protokol hükümleri saklıdır.

251 5.3.1 - Sağlık kuruluşları için fatura eki belgeler 5.3.1.A - Fatura üst yazısı (1) Sağlık kuruluşunun adı, kodu, adresi, hasta sayısı, teslim edilecek klasör sayısı, fatura dönemi, fatura tutarı, sağlık kuruluşunun banka şube ve hesap numarasını ihtiva eden ve ilgili sağlık kuruluşu/döner sermaye saymanlığı tarafından onaylanmış fatura üst yazısı. 5.3.1.B - İcmal listesi (1) Aşağıda belirtilen bilgilerin yer aldığı icmal listesi; a) Sıra no (birden fazla klasör düzenlenmesi halinde klasörlere ait icmal listelerindeki sıra no'lar bir öncekini takip edecektir) b) Hasta adı soyadı ve telefon ve/veya adres bilgileri (Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 21 md. Yürürlük: 18/03/2014) (8.3.2012 tarihli ve 6284 sayılı Ailenin Korunması ve Kadına Karşı Şiddetin Önlenmesine Dair Kanun hükümlerine göre hakkında koruyucu tedbir kararı verilen kişiler hariç) c) Hasta bazında hizmet tutarı ç) Listedeki tüm hastalara verilen hizmet tutar toplamı 5.3.1.C - Hizmet detay belgesi (1)

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

Aşağıdaki bilgilerin yer aldığı, hastalara ait protokol numarası sırasına göre hazırlanmış hizmet detay belgesinde; a) Hastanın adı soyadı, b) T.C. Kimlik Numarası, c) Muayene tarihi, ç) Ön tanı veya tanı (kısaltma yapılmayacak), d) İşlemlerin (muayene, tetkik, tahlil, vb.) SUT kodu, tarihi, adı, adedi, tutarı, e) Başvuru başına ödeme uygulamasına dâhil olmayan ve SUT'ta belirtilen işlemlere ait birim puanları ve tutar, belirtilecektir. 5.3.1.Ç - Diğer belgeler (1) Adli vaka, iş kazası ve meslek hastalığı geçiren kişilere ait faturaların ekinde; hastane polisi veya ilgili kolluk kuvvetinden konuyla ilgili sağlanacak belge, tutanak, ifade tutanağı, adli rapor gibi bulunabilen her türlü belge ile iş kazalarında varsa iş kazası bölümü doldurulmuş vizite kâğıdı yer alacaktır. (2) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında Kurum tarafından sağlık hizmeti verilen kişiler için sosyal güvenlik il müdürlüklerince düzenlenmiş ve onaylanmış "Sosyal Güvenlik Sözleşmesine Göre Sağlık Yardım Belgesi"nin fotokopisi(Değişik: RG- 24/12/2014- 29215/ 16 md. Yürürlük: 01/01/2015) (MEDULA sisteminden provizyon alınabilen kişiler de dahil). (Yurtdışı Provizyon Aktivasyon ve Sağlık Sistemi (YUPASS) numarası ile hasta takip numarası/provizyon alınan kişiler hariç) (3) Diş tedavilerinde, SUT'un 5.3.1.A, 5.3.1.B ve 5.3.1.C maddelerinde sayılan belgelere ilave olarak; a) Diş hastalarına yapılan işlemleri gösteren diş şeması (ağız ve diş sağlığı hizmetlerinde, tüm işlemler, hizmet detay belgesindeki diş şeması üzerinde işaretlenecektir.), b) Diş protezi işlemlerinde (sabit ve hareketli protezlerde) fatura tarihinden önce Kuruma onaylatılan diş müstahaklık belgesi veya elektronik ortamda gönderilen taahütname, ağız ve diş cerrahisi işlemlerinden büyük-küçük kist operasyonları, büyük-küçük odontojenik tümör operasyonları vb.de açıklayıcı operasyon bilgileri, operasyona ait film, c) Gömülü diş çekimi (mukoza-kemik retansiyonlu), gömülü kanin-premolar çekimi, kök ucu rezeksiyonu işlemlerinde, radyolojik teşhis filmi, ç) Kanal tedavisi, gangren ve periapikal lezyonlu dişlere uygulanan kanal tedavilerinde, radyolojik teşhis ve sonuç kontrol filmi (dijital, periapikal, panoromik vb. hangisi kullanıldı ise), d) Ortodontik tedavi gereksinimi olan hastalar için düzenlenen sağlık kurulu raporu fatura eki belge olarak veya e- rapor olarak yer almalıdır. (4) Takip numarası alınmamış vefat eden hastalar için Kurumdan alınan tedavi tarihlerinde müstahak olduklarını belirten belge ve ölüm belgesi. (5) SUT ve eki listelerde ve Kurumun yapacağı sözleşmelerde, ayrıca ekleneceği belirtilen belgeler. 5.3.2 - Sağlık kurumları için fatura eki belgeler 5.3.2.A - Fatura üst yazısı (1) Sağlık Kurumu başhekimliği tarafından onaylanmış fatura üst yazısında; a) Sağlık kurumunun adı, b) Sağlık kurumu kodu, c) Sağlık kurumu adresi, ç) Fatura dönemi, d) Hasta sayısı (uzmanlık dalı bazında ve toplam), e) Teslim edilecek klasör sayısı, f) Fatura tutarı (uzmanlık dalı bazında ve toplam), g) Sağlık kurumunun banka şube ve hesap numarası bilgileri yer alacaktır. 5.3.2.B - İcmal listesi (1) Aşağıda belirtilen bilgilerin yer aldığı, her uzmanlık dalı için ayrı ayrı düzenlenmiş icmal listesinde; a) Sıra no (bir uzmanlık dalı için birden fazla klasör düzenlenmesi halinde klasörlere ait icmal listelerindeki sıra no'lar bir öncekini takip edecektir.), b) Hasta adı soyadı ve telefon ve/veya adres bilgileri (Ek: RG-18/03/2014- 28945/ 22 md. Yürürlük: 18/03/2014) (8.3.2012 tarihli ve 6284 sayılı Ailenin Korunması ve Kadına Karşı Şiddetin Önlenmesine Dair Kanun hükümlerine göre hakkında koruyucu tedbir kararı verilen kişiler hariç), c) Hasta bazında hizmet tutarı,

252 ç) Listedeki tüm hastalara verilen hizmet tutar toplamı, yer alacaktır. 5.3.2.C - Hizmet detay belgesi (1) MEDULA sistemini kullanan sağlık kurum/kuruluşları, MEDULA sistemine kaydettikleri tedaviye ait hizmet detay belgesini MEDULA-Hastane sistemi aracılığı ile elektronik olarak kaydedilecektir. Hizmet detay belgesi fatura tesliminde ünitelere teslim edilmeyecek olup ancak Kurum tarafından talep edilmesi halinde, hizmet detay belgesinin çıktısı ilgili hekimler ve başhekimlikçe onaylı olarak teslim edilecektir. Hizmet detay belgesindeki epikriz bölümü, yatarak tedavilerde ve cerrahi işlemlerin yapıldığı tüm sağlık hizmetleri için elektronik ortamda düzenlenecektir. (2) MEDULA sistemini kullanmayan ve/veya SUT hükümleri gereğince manuel düzenlenmesi gereken (her hasta için ayrı ayrı düzenlenmiş) faturalara ait hizmet detay belgelerinde; a) Hastanın adı soyadı, telefon numarası, b) T.C Kimlik Numarası, c) Provizyon no/MEDULA takip no, ç) Muayene tarihi, d) İlgili hekimin bilgileri, e) Hasta yatış ve çıkış günleri, f) Hastaya konulan tanı, ICD-10 kodu ve uygulanan tedavi, g) İşlemlerin (muayene, tetkik, tahlil, yatak, ameliyat, tedavi vb.) SUT kodu, tarihi, adı, adedi, tutarı, ğ) Tıbbi malzemelerin adları,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

adetleri, birim fiyatları, SUT'ta yer alanların SUT kodları, Küresel Ürün No (Barkod), h) Hasta tabelasına uygun olarak tane hesabıyla hastaya verilen ilaçların, kutu bazında değil, tane hesabıyla birim fiyatları ve tutarı, (parenteral ilaçlar için hizmet detay belgesinde hastaya verilen dozlar (mg, ıu, ml vb) belirtilecek ancak fiyat ve tutarlar kutu/adet üzerinden fatura edilecektir.) ı) Kullanılan kan ve kan bileşenleri, miktarları ve ünite numaraları, i) Epikriz notu, belirtilmelidir. 5.3.2.D - Diğer belgeler (1) Sağlık kurumları fatura ekinde aşağıdaki belgeleri göndereceklerdir. a) MEDULA sisteminden kaynaklanan ve Kurumca kabul edilen nedenlerle müstahaklık sorgulaması yapılmadan işlemleri yürütülen ve daha sonrasında sağlık kurumunca yapılan sorgulama sonucu müstahak olmadığı tespit edilen kişiler için işlemleri yürütmeye esas belge, b) Sevkle başvuran hastalar için tedavi sevk belgesi, c) (Mülga: RG- 12/11/2013- 28819/ 10 md. Yürürlük: 01/12/2013) (Değişik:RG-26/09/2013-28777/ 12 md. Yürürlük: 01/10/2013) Özel sağlık kurumlarınca temin edilen tıbbi malzemeler için malzemeye ait alış faturasının bir örneği, Özel sağlık kurumlarınca temin edilen ve SUT eki listelerde bedeli 100 TL'nin altında olan tıbbi malzemeler hariç olmak üzere diğer tıbbi malzemelere ait alış faturalarının birer örneği, ç) Adli vaka, iş kazası ve meslek hastalığı geçiren kişilere ait faturaların ekinde; hastane polisi veya ilgili kolluk kuvvetinden konuyla ilgili sağlanacak belge, tutanak, ifade tutanağı, adli rapor gibi bulunabilen her türlü belgeler ile iş kazalarında varsa iş kazası bölümü doldurulmuş vizite kâğıdı yer alacaktır. d) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında Kurum tarafından sağlık hizmeti verilen kişiler için sosyal güvenlik il müdürlüklerince düzenlenmiş ve onaylanmış "Sosyal Güvenlik Sözleşmesine Göre Sağlık Yardım Belgesi" (Ek: RG- 24/12/2014- 29215/ 17 md. Yürürlük: 01/01/2015) (Yurtdışı Provizyon Aktivasyon ve Sağlık Sistemi (YUPASS) numarası ile hasta takip numarası/provizyon alınan kişiler hariç) , e) Mor ve turuncu reçete kapsamında kan ürünleri kupürleri, f) Diş tedavilerinde ilave olarak; 1) Diş hastalarına yapılan işlemleri gösteren diş şeması. (ağız ve diş sağlığı hizmetlerinde, tüm işlemler, hizmet detay belgesindeki diş şeması üzerinde işaretlenecektir.) 2) Diş protezi işlemlerinde (sabit ve hareketli protezlerde) fatura tarihinden önce Kuruma onaylatılan diş müstahaklık belgesi veya elektronik ortamda gönderilen taahütname, 3) Ağız ve diş cerrahisi işlemlerinden büyük-küçük kist operasyonları, büyük-küçük odontojenik tümör operasyonları vb.de, bilgisayar çıktısı ya da daktilo ile yazılmış açıklayıcı operasyon bilgileri, operasyona ait film, 4) Gömülü diş çekimi (mukoza-kemik retansiyonlu), gömülü kanin-premolar çekimi, kök ucu rezeksiyonu işlemlerinde, radyolojik teşhis filmi, 5) Kanal tedavisi, gangren ve periapikal lezyonlu dişlere uygulanan kanal tedavilerinde, radyolojik teşhis ve sonuç kontrol filmi (dijital, periapikal, panoromik vb. hangisi kullanıldı ise), 6) Ortodontik tedavi gereksinimi olan hastalar içim düzenlenen sağlık kurulu raporu fatura eki belge olarak veya e- rapor olarak yer almalıdır. g) Yatan hastalar için kullanılan ve Kuruma faturalandırılabilir toplam ilaç ve tıbbi malzeme tutarının belirtildiği, hastane yetkilisi tarafından imzalanmış ve kaşesi basılmış talep yazısı, ğ) SUT ve eki listelerde, Kurumun yapacağı sözleşmelerde ve yayımladığı genelgelerde, ayrıca ekleneceği belirtilen belgeler, h) Takip numarası alınmamış vefat eden hastalar için Kurumdan alınan tedavi tarihlerinde müstehak olduklarını belirten belge ve ölüm belgesi, ı) Hemodiyaliz tedavilerinde ilave olarak; 1) Tüm tetkiklerin, tetkiki yapan ilgili uzman hekim tarafından onaylanmış sonuçlarını ve hizmet alımı ile yaptırılmış tetkiklere ait ücretlerin ödendiğini gösterir faturaların fotokopileri ve hasta listesi, 2) Hemodiyaliz tedavisi süresince her fatura dönemine ait, her seansın tarihinin, seansların başlayış ve bitiş saatleri ile hastaların hemodiyalize alındığı cihazların seri numaralarının, her bir seans sonrasında alınan tedaviyi takip eden sorumlu

253 uzman hekim ya da sorumlu hekim ve hemodiyaliz hemşiresinin imzasının ve hasta imzasının ya da parmak izinin (eğer alınamıyorsa adı ve telefon numarası belirtilmek kaydıyla hasta yakınının imzasının) yer aldığı belge/belgeler, i) Ayaktan veya yatarak yapılan hiperbarik oksijen tedavisi ve fizik tedavi ve rehabilitasyon tedavisi süresince her fatura dönemine ait, her seansın tarihinin, seansların başlayış ve bitiş saatleri ile her bir seans sonrasında alınan tedaviyi takip eden sorumlu uzman hekimin imzasının ve hasta imzasının ya da parmak izinin (eğer alınamıyorsa adı ve telefon numarası belirtilmek kaydıyla hasta yakının imzasının) yer aldığı belge/belgeler. (Ek: RG-18/03/2014- 28945/ 23 md. Yürürlük: 01/02/2014) (Mülga:RG-08/06/2017-30090/ 18 md.

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

yürürlük: 08/06/2017) j) Allogreft ödemelerinde sağlık kurumları fatura ekinde; 1) Amerikan Doku Bankası Derneği (AmericanAssociation Of TissueBanks (AATB)) ve/veya Avrupa Doku Bankası Derneği (EuropeanAssociation Of TissueBanks (EATB)) tarafından verilen belgenin yer alması gerekmektedir. 2) Vericinin uygun bir biçimde tanımlanmış ve bağışlanan materyalin izlenebilirliğinin sağlanması için verici bilgileri ve bağışlanmış doku ve hücrelere ait benzeri olmayan tanımlayıcı kodu (Donör ID) içeren yapışkan etiketin bir adedinin yer alması gerekmektedir. Yapışkan etiketin üzerinde ürünün; a) Etiket adı, b) Üretici doku bankasının adı, c) Son kullanma tarihi, ç) Benzeri olmayan tanımlayıcı kodu (Donör ID), yer almalıdır. 3) Her bir ürün için doku ve/veya hücreden kaynaklı komplikasyonlara ait sağlık hizmeti bedellerinin karşılanacağını gösteren sigorta poliçesinin onaylı bir suretinin yer alması gerekmektedir. (Ek: RG-25/07/2014- 29071/ 43 md. Yürürlük: 25/07/2014) 4) Her bir ürün için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenen "İthalat kaydına esas sevkiyat onay kodu" nun yer aldığı ürün listesinin onaylı bir suretinin yer alması gerekmektedir. (Değişik:RG-08/06/2017-30090 / 19 md. Yürürlük: 01/07/2017) 5.3.3 - Eczane ve optisyenlik müesseseleri için fatura eki belgeler (1) Eczane ve optisyenlik müesseseleri için SUT'ta ve Kurumun yapacağı sözleşmelerde belirtilen belgeler faturaya eklenecektir. (2) SUT'un 5.2.2 ve 5.2.3 maddelerinde ayrı fatura edileceği belirtilen reçeteler ayrı ayrı tasnif edilmiş olmalıdır. 5.3.3 - Sözleşmeli satış merkezleri, eczane ve optisyenlik müesseseleri için fatura eki belgeler (1) Sözleşmeli satış merkezleri, eczane ve optisyenlik müesseseleri için SUT'ta ve Kurumun yapacağı sözleşmelerde belirtilen belgeler faturaya eklenecektir. (2) SUT'un 5.2.2, 5.2.3 ve 5.2.4 numaralı maddelerinde ayrı fatura edileceği belirtilen reçeteler ayrı ayrı tasnif edilmiş olmalıdır. 5.3.4 - Tıbbi malzeme şahıs ödemelerinde istenecek fatura ve eki belgeler (1) Ayakta tedavilerde reçete karşılığı hasta tarafından temin edilen tıbbi malzemelerin geri ödeme işlemlerinde fatura aslına ek olarak; a) Reçete aslının, b) Sağlık raporu aslının (sürekli kulanım arz eden malzemelerde raporu düzenleyen sağlık kurumu/reçeteyi düzenleyen hekim/Kurum yetkilileri tarafından "Aslı gibidir" onayı yapılmış sureti kabul edilir), c) Barkodun ve varsa etiket aslının, ç) SUT'ta tıbbi malzemeye özel olarak belirtilen diğer belgelerin, d) Kurumca iade alınan tıbbi malzemeler için taahhütnamenin (Kurum stoklarından temin edilmesi durumunda sadece bu fıkranın a, b, ç bentlerinde belirtilen belgeler), (Ek: RG- 04/05/2013- 28637/ 20-a md. Yürürlük: 01/05/2013) e) Varsa (Değişik:RG-07/10/2016-29850/42md.Yürürlük:18/10/2016) özürlü engelli sağlık kurulu raporu aslının veya onaylı fotokopisinin, ibrazı zorunludur. (Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 24 md. Yürürlük: 13/11/2013) f) Fatura arka yüzünde; malzemeyi teslim alan kişinin adı-soyadı, TC Kimlik Numarası, telefon numarası, ıslak imzası yer almalı ve faturadaki tıbbi malzeme/malzemeleri teslim aldığına dair "Teslim Aldım" ibaresi ve teslim alınan tıbbi malzeme miktarı belirtilmelidir. (Kurumca iade alınan tıbbi malzemeler hariç) (2) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 20-b md. Yürürlük: 01/05/2013) Yatarak tedavilerde Yatarak tedavilerde ve bu Tebliğin 3.3.12 numaralı maddesi kapsamındaki tedavilerde temini zorunlu tıbbi malzemelerin hastaya aldırılması durumunda; a) Küresel Ürün No (Barkod) ve varsa SUT kodu bilgisini içeren fatura aslı, b) Reçete aslı veya ıslak imzalı epikriz notu veya tıbbi malzemenin kullanıldığına dair sağlık raporu aslı, c) Varsa tıbbi malzemenin gerekliliğine dair sağlık raporu aslı, ç) Fatura arkasında hastanın kendisinin veya yakınının kendi el yazısı ile teslim aldığına dair "teslim aldım" ibaresi, T.C. Kimlik Numarası, adı ve soyadı, telefon numarası ve imzası, d) Barkod ve varsa etiket aslı, ibrazı zorunludur. (3) Kullanımı sağlık raporuna bağlı (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 20-c md. Yürürlük: 01/05/2013) tıbbi malzeme için sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin düzenlenecek reçetelere ait aslı gibidir onayı yapılmış rapor, fatura ekinde Kuruma gönderilecektir. "Aslı gibidir" onayı, raporu düzenleyen sağlık kurumu/reçeteyi düzenleyen hekim/Kurum yetkilileri tarafından yapılacaktır.

254 (4) (Ek: RG- 04/05/2013- 28637/ 20-ç md. Yürürlük: 01/05/2013) Fatura arkasında reçetenin düzenlendiği branşın uzman hekimlerinden biri tarafından reçetede yazan malzemenin (ısmarlama eksternal protez ve ortezler için) hasta üzerinde uygulandığının görüldüğü ve uygunluğunun belirtilerek onaylanması gerekir. (tıbbi uygunluk gerektirmeyen tıbbi malzemeler ve işitme cihazları hariç) (Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 26 md. Yürürlük: 01/09/2015) (5) Genel sağlık

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

sigortalıları ve bakmakla yükümlü oldukları kişilerin ayakta tedavileri sırasında kullanmaları sağlık raporu ile uygun görülen SUT eki listelerde yer alan malzemelerden Kurumca duyurulacak olanların ödemesi; SUT hükümleri ve ilgili mevzuat doğrultusunda düzenlenecek sağlık raporu ve bir defaya mahsus olmak üzere sağlık raporuna göre düzenlenen reçeteye istinaden reçete tarihi esas alınmak kaydıyla aylık nakdi ödeme şeklinde yapılabilir. Bu fıkra kapsamında yapılacak ödemelerde bu maddenin diğer fıkralarında yer alan hususlar aranmaz. (Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 24 md. Yürürlük: 25/03/2017) (6) Sağlık Bakanlığı ile yapılan protokol kapsamında Sağlık Bakanlığı tarafından iadeli tıbbi cihazlar ile verilen sağlık hizmetleri karşılığında hizmet ve/veya cihaz bedeli ödenir. 5.4 - Fatura ve eki belgelerin teslimi (1) Sağlık hizmeti sunucuları, fatura ve eki belgeleri Kurumun resmi internet sitesinde duyurulan ilgili birimine teslim edeceklerdir. Kargo veya iadeli taahhütlü posta ile gönderilen belgeler kargoya veya postaya verildiği tarih, normal posta ile gönderilen belgeler ise Kurum kayıtlarına intikal ettiği tarih esas alınarak işlem görecektir. Ancak Kurum tarafından fatura teslim tarihi mücbir sebeplerle ertelenebilir. Bu durumda faturaların teslimi için verilen ek süre içerisinde teslim edilen faturalar zamanında teslim edilmiş sayılır. (2) Kurumun ilgili birimindeki "evrak kayıt" servisinde, sağlık hizmet sunucusu tarafından teslim edilmek üzere getirilen faturaların usulüne uygun olarak tasnif edilip edilmediğine, klasör veya klasörlerdeki fatura üst yazısında yer alan bilgilerin uygun olup olmadığına bakılır ve uygun görülmeyenler iade edilir. Kargoyla iade edilen fatura ve ekleri ödemeli olarak gönderilir. Uygun olduğu tespit edilen faturalar "evrak kayıt numarası" verilerek teslim alınır. (3) Eczane ve optisyenlik müesseselerinin fatura ve eki belgeleri, eczane ve optik sözleşmelerinde belirtilen esas ve usullere göre Kuruma teslim edilecektir. (4) Tıbbi malzeme şahıs ödemelerinde istenecek fatura ve eki belgeler Kurum taşra teşkilatına teslim edilir. (Ek: RG- 21/04/2015- 29333/ 16 md. Yürürlük: 01/05/2015) (5) Bu maddede tanımlı fatura ve eki belgeler elektronik olarak düzenlenerek ve/veya elektronik ortama aktarılarak Kurum bilgi işlem sistemine intikal ettiği tarih esas alınarak; süresi içinde teslim edilen fatura ve eki belgeler için teslim edildiği ayın on beşinci günü, süresi içinde teslim edilmeyen fatura ve eki belgeler için ise teslim edildiği ayı takip eden ayın on beşinci günü teslim edilmiş sayılır. 5.5 - Ödeme işlemleri (1) Sağlık hizmeti sunucularınca Kuruma teslim edilen fatura ve eki belgeler, Kurumca belirlenen yöntemlere göre incelenir ve ödemesi yapılır.

BEŞİNCİ BÖLÜM Faturalandırma ve Ödeme İşlemleri

5.1– MEDULA sistemi (1) Kurumla (Mülga: RG-25/08/2022-31934/52 md. Yürürlük:03/09/2022) protokollü/sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularına, sundukları sağlık hizmetlerine ilişkin bedellerin ödenebilmesi için Kurum mevzuatı gereği istenilen bilgilerin belirlenen istisnalar hariç olmak üzere MEDULA sistemine girilmesi zorunludur. (2) Kurumca "MEDULA Web Servisleri Kullanım Kılavuzu" ayrıca yayımlanmakta olup sağlık hizmeti sunucularının MEDULA entegrasyonu için yapacakları yazılımlar Kılavuzdaki açıklamalara göre gerçekleştirilir. (3) Ayrıca Kurumla (Mülga:RG-25/08/2022-31934/52 md. Yürürlük:03/09/2022) protokollü/sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularının, sundukları sağlık hizmetlerine ilişkin bedellerin ödenebilmesi için, Kurumca belirlenecek sağlık hizmetlerine ait oluşturulan ulusal kayıt formlarını ve MEDULA sistemine girilmesi gerekli görülen geri ödemeye esas teşkil edecek diğer bilgi/belgelerini MEDULA sistemine girmesi zorunludur. Sağlık hizmeti ulusal kayıt formları ve MEDULA sistemine girilmesi gerekli görülen geri ödemeye esas teşkil edecek diğer bilgi/belgeler ile ilgili uyulması gereken kurallar Kurumca ayrıca duyurulur. (4) Sunulan hizmete ilişkin MEDULA sisteminden alınan provizyonlar ön izin niteliğinde olup mevzuat ile açıkça belirtilmediği sürece tek başına yeterli değildir. Sağlık hizmetine ilişkin elektronik olarak sisteme eklenmemiş kuralların varlığı halinde gerekli kontroller sağlık hizmeti sunucularınca yapılır. 5.2 – Fatura düzenlenmesi (1) Sağlık hizmeti sunucuları; a) MEDULA sisteminden provizyon alarak MEDULA sistemine kaydettikleri hizmetler için (SUT'ta belirtilen istisnalar hariç) tek fatura/e-fatura düzenler. b) MEDULA sisteminden provizyon alınamaması nedeniyle MEDULA sistemine kaydedilemeyen aşağıda sayılan hizmetler için ayrı manuel fatura düzenler. (Mülga: RG- 01/06/2022- 31853/11 md. Yürürlük: 01/03/2022) 1) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan ve YUPASS entegrasyonu olmaması nedeniyle sosyal güvenlik

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

il müdürlüklerince düzenlenmiş ve onaylanmış “Sosyal Güvenlik Sözleşmesine Göre Sağlık Yardım Belgesi” (aslı veya fotokopisi) ile müracaat eden kişilere ait her türlü işlemler ülke bazında ayrı ayrı manuel faturalandırılır. 2) Hizmet Sunumu Genel Müdürlüğü yetkililerince imzalanacak bir tutanak ile tevsik edilmesi kaydıyla MEDULA sisteminden kaynaklanan arıza nedeniyle provizyon numarasının alınamadığı süre zarfında sağlık hizmeti bedellerinin

255 Kurumca karşılandığını yazılı olarak beyan etmek veya belgelemek suretiyle müracaat eden kişilerden daha sonra yapılan sorgulama sonucu müstehak olmadığı tespit edilenlere ait tüm işlemler ayrı faturalandırılır. 3) Kurumdan kaynaklanan sebeplerden dolayı elektronik ortamda Kuruma fatura edilemeyen sağlık hizmeti bedelleri ile provizyon alınamadan vefat eden hastaların tedavi bedelleri manuel olarak fatura edilebilir. (2) Sağlık hizmeti sunucuları trafik kazası, iş kazası, meslek hastalıkları ve adli vaka nedeniyle sundukları sağlık hizmetleri için ayrı fatura düzenlemeyecek, ancak icmal listelerinde bu grup vakalar ayrı ayrı belirtilecek olup örnekleme yapılmaksızın tamamı incelenir. (3) Sağlık hizmeti sunucularından sağlık hizmeti alımına ilişkin yapılan (Mülga: RG- 25/08/2022- 31934/ 53-a md. Yürürlük: 03/09/2022) protokollerin/sözleşmelerin faturalama ile ilgili hükümleri saklıdır. (4) Kurumun “e-reçete/e-fatura alıcısı” uygulamasına başlaması halinde Kurumca duyurulacak usul ve esaslara uyulur. (Değişik: RG-25/08/2022- 31934/ 53-b md. Yürürlük: 03/09/2022) 5.2.1- Sağlık hizmeti sunucuları faturalarının düzenlenmesi 5.2.1 – Sağlık kurum/kuruluşları faturalarının düzenlenmesi (1) MEDULA hastane sistemini kullanan sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 53-b md. Yürürlük: 03/09/2022) kurum/kuruluşları hizmeti sunucuları, sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan kişiler için, her ayın ilk ve son günü arasında verdikleri sağlık hizmetlerine ilişkin tek fatura düzenler. Kurumun “e-fatura alıcısı” uygulamasına başlaması halinde elektronik fatura düzenlenmesine ilişkin olarak Kurumca duyurulacak usul ve esaslara uyulur. Herhangi bir nedenle döneminde faturalandırılamayan sağlık hizmeti, işlemin bittiği tarih itibarıyla faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisindeki dönem sonlandırılmasına dâhil edilir. Trafik kazası nedeniyle verilen sağlık hizmetleri için dönem sonlandırma süresi dikkate alınmaz. (2) Aşağıdaki nedenlerle verilen sağlık hizmetleri Kurumca örneklemeye dâhil edilmeksizin tamamı incelenir; a) Trafik kazası, iş kazası, meslek hastalıkları ve adli vaka durumlarında sunulan sağlık hizmetleri, b) (a) bendinde sayılan haller hariç olmak üzere 1.7 numaralı maddenin ikinci fıkrasının (b) bendinde sayılan hallerdeki işlemler, kemik iliği, kök hücre nakilleri, ekstrakorporeal fotoferez tedavisi, hiperbarik oksijen tedavileri, tüp bebek tedavileri, plazmaferez tedavileri, allogreftlerin kullanıldığı tedaviler, ağız ve diş tedavileri ile ilgili olarak damak yarığı protezi, yenidoğanda preoperatif aparey, velum uzantılı konuşma apareyi, geçici opturatörler, basit çene defektlerinin protetik tedavileri, komplike çene defektlerinin protetik tedavileri, yüz protezleri, palyatif bakım tedavisine ait işlemler, genel sağlık sigortalısı veya genel sağlık sigortalısının bakmakla yükümlü olduğu kişisi sayılan yabancı ülke vatandaşlarına sunulan sağlık hizmetleri, c) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan ve (Mülga:RG-01/06/2022-31853/12md.Yürürlük:01/03/2022) sosyal güvenlik il müdürlüklerince düzenlenmiş ve onaylanmış “Sosyal Güvenlik Sözleşmesine Göre Sağlık Yardım Belgesi” (aslı veya fotokopisi) ile müracaat eden kişilere ve “Yurt dışı Provizyon Aktivasyon ve Sağlık Sistemi (YUPASS)” numarası ile hasta takip numarası/provizyon alınan kişilere sunulan sağlık hizmetleri, ç) Yerleşim yeri dışı sunulan ambulans hizmetleri (MEDULA sisteminde gerekli düzenlemeler yapılıncaya kadar manuel), d) 3713 sayılı Kanunun 21 inci maddesinin üçüncü fıkrası hükümleri gereği tedavi yardımından yararlananlara sunulan sağlık hizmetleri. 5.2.2 – Eczane faturalarının düzenlenmesi (1) MEDULA eczane sistemini kullanan sözleşmeli eczaneler tarafından Kurum mevzuatı ile belirlenen esaslar çerçevesinde karşılanan reçetelerden; a) Her ayın ilk ve son günü arasındaki döneme ait reçeteler, o aya ait son günün tarihini taşıyacak şekilde provizyon sistemi üzerinden dönem sonlandırması yapılarak faturalandırılır. b) Kan ürünü ve hemofili reçeteleri ise; her ayın 1’i ila 15’i arasında karşılanan reçeteler takip eden 3 iş günü içinde, her ayın 16’sı ila ayın son günü arasında karşılanan reçeteler ise takip eden 3 iş günü içinde olmak üzere ayda iki kere faturalandırılır. (2) Faturalar; a) Yatan hasta reçetelerini (günübirlik tedavi reçeteleri de dahil) ve sağlık raporu ile

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

temin edilen ilaç/ilaçları içeren reçeteler “A Grubu”, b) Kurum mevzuatına göre ayrı fatura edilmesine ilişkin düzenleme olmayan veya içeriğinde herhangi bir raporlu ilaç bulundurmayan ayaktan hasta reçeteleri “B Grubu”, c) Kurum mevzuatına göre ayrı fatura edilmesine ilişkin düzenleme olan reçetelerden; 1) Kan ürünü ve hemofili ilacı/ilaçları içeren reçeteler “C Grubu Kan Ürünü”, 2) Sıralı dağıtım sistemine tabi diğer reçeteler “C Grubu Sıralı Dağıtım”, 3) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan ve YUPASS numarası ile provizyon alınan kişilere ait; i. Kan ürünü ve hemofili ilacı/ilaçları içeren reçeteler “Yurt dışı Sigortalı Kan Ürünü”, ii. Diğer ilaçları içeren reçeteler “Yurt dışı Sigortalı Normal”, ayrı ayrı faturalandırılır. 5.2.3 – Optisyenlik müesseseleri faturalarının düzenlenmesi (1) MEDULA optik sistemini kullanan optisyenlik müesseseleri, sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan tüm kişiler için her ayın ilk ve son günü arasında verdikleri sağlık hizmetlerine ilişkin; a) SUT’ta sağlık raporu ile temin edileceği belirtilen görmeye yardımcı tıbbi malzemeler için diğer reçetelerden ayrı tek fatura düzenlenir. b) (a) bendinde sayılan haller hariç olmak üzere sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan diğer kişiler için, her ayın ilk ve son günü arasında verdikleri sağlık hizmetlerine ilişkin tek fatura düzenler.

256 (2) Provizyon sisteminden yapılan sorgu neticesinde müstehaklıkları 60/c-1 veya 60/c-3 dönen kişiler ile 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 60 ıncı maddesinin on ikinci, on üçüncü ve on dördüncü fıkralarında tanımlanan kişilere, Kurumla götürü bedel protokolü yapan sağlık hizmeti sunucuları dışında sağlık hizmeti sunucularınca reçete düzenlenmesi halinde (acil haller dışında) sevk belgesi eklenir. (e-sevk hariç) 5.2.4 – Sözleşmeli satış merkezleri ve eczaneler tarafından ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait faturaların düzenlenmesi (1) MEDULA Tıbbi Malzeme Provizyon Sistemini kullanan sözleşmeli satış merkez/sözleşmeli merkezler ve eczaneler, sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan tüm kişiler için her ayın ilk ve son günü arasında verdikleri sağlık hizmetlerine ilişkin; a) Tıbbi sarf malzemelerine ilişkin reçeteler (I. Grup reçete), b) Örnekleme yöntemine tabi reçeteler (II. Grup reçete), c) Hazır protez ve ortez reçeteleri (III. Grup reçete) olarak her grup için ayrı olmak üzere 3 ayrı grupta fatura düzenler. (2) YUPASS numarası ile hasta takip numarası/provizyon alınan kişiler de dahil olmak üzere yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan kişilere sağlanacak protez ve ortez, tıbbi araç ve gereç ile kişi kullanımına mahsus tıbbi cihazlarının temini için Kurumun ilgili biriminden onay alınır. (3) Provizyon sisteminden yapılan sorgu neticesinde müstehaklıkları 60/c-1 veya 60/c-3 dönen kişiler ile 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 60 ıncı maddesinin on ikinci, on üçüncü ve on dördüncü fıkralarında tanımlanan kişilere, Kurumla götürü bedel protokolü yapan sağlık hizmeti sunucuları dışında sağlık hizmeti sunucularınca reçete düzenlenmesi halinde (acil haller dışında) sevk belgesi eklenir. (e-sevk hariç) (4) Engelli sağlık kurulu raporu bulunması halinde aslının veya onaylı fotokopisinin reçete ekinde ibrazı zorunludur. 5.2.5 – Kişiye özel üretilen ısmarlama malzemeler ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli merkezler tarafından ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait faturaların düzenlenmesi (1) MEDULA Tıbbi Malzeme Provizyon Sistemini kullanan kişiye özel üretilen ısmarlama malzemeler ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli merkezler, sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan tüm kişiler için her ayın ilk ve son günü arasında verdikleri sağlık hizmetlerine ilişkin; a) Kişiye özel üretilen ısmarlama malzemeler ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli merkezler tek fatura düzenler. (2) YUPASS numarası ile hasta takip numarası/provizyon alınan kişiler de dahil olmak üzere yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan kişilere sağlanacak protez ve ortez, tıbbi araç ve gereç ile kişi kullanımına mahsus tıbbi cihazlarının temini için Kurumun ilgili biriminden onay alınır. (3) Provizyon sisteminden yapılan sorgu neticesinde müstehaklıkları 60/c-1 veya 60/c-3 dönen kişiler ile 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 60 ıncı maddesinin on ikinci, on üçüncü ve on dördüncü fıkralarında tanımlanan kişilere, Kurumla götürü bedel protokolü yapan sağlık hizmeti sunucuları dışında sağlık hizmeti sunucularınca reçete düzenlenmesi halinde (acil haller dışında) sevk belgesi eklenir. (e-sevk hariç) (4) Engelli sağlık kurulu raporu bulunması halinde

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

aslının veya onaylı fotokopisinin reçete ekinde ibrazı zorunludur. 5.2.6 – Kişiye özel üretilen ısmarlama malzemeler ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli resmi kurum/kuruluşlar tarafından ayakta tedavide kullanılan tıbbi malzemelere ait faturaların düzenlenmesi (1) MEDULA Tıbbi Malzeme Provizyon Sistemini kullanan kişiye özel üretilen ısmarlama cihazlar ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli resmi kurum/kuruluşlar, sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan tüm kişiler için her ayın ilk ve son günü arasında verdikleri sağlık hizmetlerine ilişkin; a) Kişiye özel üretilen ısmarlama cihazlar ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli resmi kurum/kuruluşlar tek fatura düzenler. (2) YUPASS numarası ile hasta takip numarası/provizyon alınan kişiler de dahil olmak üzere yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan kişilere sağlanacak protez ve ortez, tıbbi araç ve gereç ile kişi kullanımına mahsus tıbbi cihazlarının temini için Kurumun ilgili biriminden onay alınır. (3) Provizyon sisteminden yapılan sorgu neticesinde müstehaklıkları 60/c-1 veya 60/c-3 dönen kişiler ile 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 60 ıncı maddesinin on ikinci, on üçüncü ve on dördüncü fıkralarında tanımlanan kişilere, Kurumla götürü bedel protokolü yapan sağlık hizmeti sunucuları dışında sağlık hizmeti sunucularınca reçete düzenlenmesi halinde (acil haller dışında) sevk belgesi eklenir. (e-sevk hariç) (4) Engelli sağlık kurulu raporu bulunması halinde aslının veya onaylı fotokopisinin reçete ekinde ibrazı zorunludur. 5.2.7 – Kurum ile Sağlık Bakanlığı arasındaki protokole istinaden gaziler için her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin teminine ilişkin faturaların düzenlenmesi (1) 3.1.2 numaralı maddenin on yedinci fıkrasında gazilerle ilgili yapılan düzenlemeler kapsamında temin edilen malzemeler için tek fatura düzenlenir. (2) Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gaziler Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Eğitim ve Araştırma Hastanesi bünyesinde toplanan tıbbi uygunluk komisyonu tarafından düzenlenmiş tıbbi uygunluk raporu ve sağlık kurulu raporu istenir. 5.3 – İncelemeye esas belgeler (1) Sağlık hizmeti sunucularından sağlık hizmeti alımına ilişkin yapılan (Mülga: RG- 25/08/2022-31934/ 54-a md. Yürürlük: 03/09/2022) protokollerde/sözleşmelerde belirtilen incelemeye esas belgelerden hangilerinin Kuruma teslim edileceği ile ilgili hükümleri saklıdır. (2) Sağlık hizmeti sunucuları bu Tebliğde, (Mülga: RG- 25/08/2022- 31934/ 54-a md. Yürürlük: 03/09/2022) protokollerde/sözleşmelerde yer alan özel hükümleri saklı kalmak kaydıyla Kurumun sair mevzuatında belirtilen belgeleri Kuruma göndermekle yükümlüdür. (3) Eczaneler, optisyenlik müesseseleri, sözleşmeli satış merkezleri/satış merkezleri, kişiye özel üretilen ısmarlama malzemeler ve iyileştirici araç ve gereçleri karşılayan sözleşmeli merkezler/resmi (Değişik: RG-25/08/2022- 31934/ 54-b md.

257 Yürürlük: 03/09/2022) kurum/kuruluşlar sağlık hizmeti sunucuları, Gaziler Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Eğitim ve Araştırma Hastanesi için bu Tebliğ hükümlerinde ve Kurumun sair mevzuatında belirtilen incelemeye esas belgeleri Kuruma gönderir. (Değişik: RG- 25/08/2022-31934/ 54-c md. Yürürlük: 03/09/2022) 5.3.1 – Sağlık kurum/kuruluşları için incelemeye esas belgeler (1) Aşağıda sayılan incelemeye esas belgeler, incelenmek ve ödeme yapılmak üzere Kuruma gönderilir. Ancak örnekleme yöntemi ile incelenen işlemlere ait incelemeye esas belgelerden, örneklemeye düşmüş olanlar Kuruma gönderilir, örnekleme dışında kalan işlemlere ait olanlar ise ihtiyaç duyulması halinde Kuruma ibraz edilmek üzere sağlık kurum/kuruluşunda muhafaza edilir. Kurumun resmî internet sitesinde duyurulacak "İncelemeye Esas Belgeler Listesi" nde yer alan belgeler, elektronik olarak düzenlenerek ve/veya elektronik ortama aktarılarak Kurum bilgi işlem sistemine intikal ettirilir. Kuruma gönderilmesi gereken belgelerden elektronik ortamda gönderilmesine başlanılan belgelerin ayrıca manuel olarak gönderilip gönderilmeyeceği Kurumca belirlenir. (2) Sağlık kurum/kuruluşlarının incelemeye esas belgeleri; a) Ayakta tedaviler için uzmanlık dalı bazında ayrılmış, b) Yatarak tedaviler için uzmanlık dalı bazında ayrılmış, c) 5.2.1 numaralı maddede örneklenmeyeceği belirtilen işlemler için her bir işlem başlığı altında ayrılmış olmalıdır. (3) Kuruma MEDULA hastane sistemi üzerinden elektronik ortamda gönderilen belgeler ayrıca manuel ortamda gönderilmez. 5.3.1 - Sağlık hizmeti sunucuları için incelemeye esas belgeler (1) Aşağıda sayılan incelemeye esas belgeler, incelenmek ve ödeme yapılmak üzere Kuruma gönderilir. Ancak örnekleme yöntemi ile incelenen işlemlere ait incelemeye esas belgelerden,

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

örneklemeye düşmüş olanlar Kuruma gönderilir, örnekleme dışında kalan işlemlere ait olanlar ise ihtiyaç duyulması halinde Kuruma ibraz edilmek üzere sağlık hizmeti sunucularında muhafaza edilir. İncelemeye esas belgeler elektronik olarak düzenlenerek ve/veya elektronik ortama aktarılarak Kurum bilgi işlem sistemine intikal ettirilir. Kuruma gönderilmesi gereken belgelerden elektronik ortamda gönderilmesine başlanılan belgelerin ayrıca manuel olarak gönderilip gönderilmeyeceği Kurumca belirlenir. (2) Sağlık hizmeti sunucularının incelemeye esas belgeleri; a) Ayakta tedaviler için uzmanlık dalı bazında ayrılmış, b) Yatarak tedaviler için uzmanlık dalı bazında ayrılmış, c) 5.2.1 numaralı maddede örneklenmeyeceği belirtilen işlemler için her bir işlem başlığı altında ayrılmış olmalıdır. (3) Kuruma MEDULA hastane sistemi üzerinden elektronik ortamda gönderilen belgeler ayrıca manuel ortamda gönderilmez. (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 54-ç md. Yürürlük: 03/09/2022) 5.3.1.A – Fatura üst yazısı (1) Fatura üst yazısı, Kurumca elektronik evrak kabulü yapılıncaya kadar sağlık kurum/kuruluşu başhekimliği tarafından onaylanarak Kuruma teslim edilir. Ayrıca Kurumca belirlenen istisnalar nedeni ile manuel olarak gönderilecek faturalara ait fatura üst yazısı da sağlık kurum/kuruluşu başhekimliği tarafından onaylanarak Kuruma teslim edilir. Fatura üst yazısında aşağıda bulunan bilgiler yer alır; a) Sağlık kurumunun/kuruluşunun adı, b) Sağlık kurumunun/kuruluşunun MEDULA tesis kodu, c) Sağlık kurumunun/kuruluşunun adresi, ç) Fatura dönemi, d) Hasta sayısı (uzmanlık dalı bazında ve toplam), e) Fatura tutarı (uzmanlık dalı bazında ve toplam). 5.3.1.A - Fatura üst yazısı (1) Fatura üst yazısı, Kurumca elektronik evrak kabulü yapılıncaya kadar sağlık hizmeti sunucusu başhekimliği tarafından onaylanarak Kuruma teslim edilir. Ayrıca Kurumca belirlenen istisnalar nedeni ile manuel olarak gönderilecek faturalara ait fatura üst yazısı da sağlık hizmeti sunucusu başhekimliği tarafından onaylanarak Kuruma teslim edilir. Fatura üst yazısında aşağıda bulunan bilgiler yer alır; a) Sağlık hizmeti sunucusunun adı, b) Sağlık hizmeti sunucusunun MEDULA tesis kodu, c) Sağlık hizmeti sunucusunun adresi, ç) Fatura dönemi, d) Hasta sayısı (uzmanlık dalı bazında ve toplam), e) Fatura tutarı (uzmanlık dalı bazında ve toplam). 5.3.1.B – İcmal listesi (1) Kuruma MEDULA hastane sistemi üzerinden elektronik ortamda gönderilen her uzmanlık dalı ve ayrı gönderileceği belirtilen gruplar için ayrı ayrı düzenlenmiş icmal listesinde aşağıdaki bilgiler yer alır. Ayrıca Kurumca belirlenen istisnalar nedeni ile manuel olarak gönderilecek faturaların icmal listesinde de aynı bilgiler bulunur. a) Sıra numarası, b) Takip numarası, takip tarihi, c) T.C. Kimlik Numarası, hasta adı soyadı, (8/3/2012 tarihli ve 6284 sayılı Ailenin Korunması ve Kadına Karşı Şiddetin Önlenmesine Dair Kanun hükümlerine göre hakkında koruyucu tedbir kararı verilen kişiler hariç), ç) Hasta bazında toplam hizmet tutarı, d) Listede tüm hastalara verilen hizmet tutar toplamı. 5.3.1.C – Hizmet detay belgesi (1) MEDULA sistemini kullanan sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 54-d md. Yürürlük: 03/09/2022) kurum/kuruluşları hizmeti sunucuları, tedaviye ait hizmet detay belgesini MEDULA sistemine elektronik olarak kaydeder.

258 Hizmet detay belgesi Kurumun ilgili birimine teslim edilmez. Ancak Kurum tarafından fatura incelemesi dışında başka bir nedenle talep edilmesi halinde, hizmet detay belgesinin dökümü başhekimlikçe onaylanarak teslim edilir. Hizmet detay belgesindeki epikriz bölümü, yatarak tedavilerde ve cerrahi işlemlerin yapıldığı tüm sağlık hizmetlerinde elektronik ortamda ayrıntılı olarak düzenlenmek zorundadır. Kuruma MEDULA hastane sistemi üzerinden elektronik ortamda gönderilen hizmet detay belgesinde aşağıdaki bilgiler yer alır. Ayrıca Kurumca belirlenen istisnalar nedeni ile manuel olarak gönderilen faturalara ait hizmet detay belgesinde de aynı bilgiler bulunur. a) Hastanın adı soyadı, telefon numarası, adres bilgileri, b) T.C. Kimlik Numarası, c) Kapsam türü, ç) Branş, d) Provizyon numarası/MEDULA takip numarası, e) İşlem tarihi, f) İlgili hekimin bilgileri (hekim adı, soyadı, doktor tescil numarası), g) Hasta yatış ve çıkış günleri, ğ) Hastaya konulan tanı, ICD-10 kodu, ICD-O kodu, h) İşlemlerin (muayene, tetkik, tahlil, yatak, ameliyat, tedavi vb.) tarihi, hizmet türü, SUT kodu, adı, adedi, tutarı, ı) Tıbbi malzemelerin adları, adetleri, birim fiyatları, SUT kodları, Küresel Ürün Numarası (barkod), i) Hasta tabelasına uygun olarak tane hesabıyla hastaya verilen ilaçların, kutu bazında değil, tane hesabıyla birim fiyatları ve tutarı (parenteral ilaçlar için hizmet detay belgesinde hastaya verilen dozlar (mg, IU, ml. vb.) belirtilecek ancak fiyat ve tutarlar kutu/adet üzerinden fatura edilecektir.), j) Kullanılan kan ve kan

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

bileşenleri, miktarları, ünite ve ISBT (Uluslararası Kan Nakli Derneği) numaraları, (Değişik: RG-25/08/2022- 31934/ 54-d md. Yürürlük: 03/09/2022) k) Epikriz notu. k) Epikriz notu. (Yoğun bakım, yatarak ve günübirlik hastalarda; günlük progreslerin, tedavi orderların ve kullanılan malzeme bilgilerinin eklenmesi.) 5.3.1.Ç – Diğer belgeler (1) MEDULA hastane sistemi üzerinden elektronik ortamda gönderilme sağlanıncaya kadar aşağıdaki incelemeye esas belgeler manuel olarak gönderilir. a) MEDULA sisteminden kaynaklanan ve Kurumca kabul edilen nedenlerle müstehaklık sorgulaması yapılamadan işlemleri yürütülen ve daha sonrasında sağlık (Değişik: RG- 25/08/2022-31934/ 54-e md. Yürürlük: 03/09/2022) kurumunca hizmeti sunucusunca yapılan sorgulama sonucu müstehak olmadığı tespit edilen kişiler için işlemleri yürütmeye esas belge, b) Sevkle başvuran hastalar için tedavi sevk belgesi (e-sevk hariç), c) Adli vaka ve iş kazası geçiren kişilere ait faturaların ekinde ilk müdahalenin yapıldığı sağlık hizmeti sunucusu tarafından hastane polisi veya ilgili kolluk kuvvetinden konuyla ilgili sağlanacak belge, tutanak, ifade tutanağı, adli rapor gibi temin edilebilen her türlü belge, ç) Meslek hastalığı tanısı koymaya yetkili ve ilk tanının konulduğu sağlık hizmeti sunucusu tarafından meslek hastalığı tanısı alan kişilere bu tanıya ait sağlık kurulu raporu, (Mülga: RG- 01/06/2022- 31853/13 md. Yürürlük: 01/03/2022) d) Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan kişiler için sosyal güvenlik il müdürlüklerince düzenlenmiş ve onaylanmış “Sosyal Güvenlik Sözleşmesine Göre Sağlık Yardım Belgesi” ya da nüshası (YUPASS numarası ile hasta takip numarası/provizyon alınan kişiler hariç), e) MEDULA sistemine karekod girişleri yapılıncaya kadar, mor ve turuncu reçete (Değişik: RG-10/05/2018-30417/ 25 md. Yürürlük:18/05/2018) ile kan ürünleri kapsamında bulunan kan ürünlerinin kupürleri, f) Diş tedavilerinde, 1) Diş hastalarına yapılan işlemleri gösteren diş şeması (ağız ve diş sağlığı hizmetlerinde tüm işlemler, hizmet detay belgesindeki diş şeması üzerinde işaretlenir.), 2) Ağız ve diş cerrahisi işlemlerinden büyük-küçük kist operasyonları, büyük-küçük odontojenik tümör operasyonları vb. işlemlerde MEDULA hastane sisteminde yer alan epikriz alanında belirtilmek üzere açıklayıcı operasyon bilgileri, operasyona ait radyolojik teşhis filmleri, MR ve BT gibi görüntüleme yöntemlerine ait sonuç bilgileri, 3) Gömülü diş çekimi (mukoza-kemik retansiyonlu), gömülü kanin-premolar çekimi, kök ucu rezeksiyonu işlemlerinde, radyolojik teşhis filmleri, 4) Kanal tedavisi, gangren ve periapikal lezyonlu dişlere uygulanan kanal tedavilerinde, radyolojik teşhis ve sonuç kontrol filmleri (dijital, periapikal, panoromik vb. hangisi kullanıldı ise), 5) Ortodontik tedavi gereksinimi olan hastalar için düzenlenecek sağlık kurulu raporu (e-rapor hariç), g) SUT ve eki listelerde, Kurumun yapacağı sözleşmelerde ve yayımladığı genelgelerde ayrıca ekleneceği belirtilen belgeler, ğ) Hemodiyaliz tedavilerinde ilave olarak; 1) Tüm tetkiklerin, tetkiki yapan ilgili uzman hekim tarafından onaylanmış sonuçlarını (hizmet alımı ile yaptırılmış tetkikler dahil) gösterir belgeler, 2) Yukarıda yer alan hizmet detay belgesine ek olarak; i) Her seansın tarihi, seansların başlayış ve bitiş saatlerinin, ii) Hastaların hemodiyalize alındığı cihazların seri numaralarının, iii) Hemodiyaliz hemşiresinin T.C. Kimlik Numarasının, iv) Her bir seans sonrasında, alınan tedaviyi takip eden sorumlu uzman hekim ya da sorumlu hekim imzasının yer aldığı belge,

259 3) Her seans için biyometrik kimlik doğrulaması yapılması zorunlu olup biyometrik kimlik doğrulaması yapılamayan hastalar için hasta imzasının ya da parmak izinin (eğer alınamıyorsa adı ve telefon numarası belirtilmek kaydıyla hasta yakınının imzasının) yer aldığı belge/belgeler, h) Ayaktan veya yatarak yapılan hiperbarik oksijen tedavilerinde ilave olarak; 1) Yukarıda yer alan hizmet detay belgesine ek olarak; i) Her seansın tarihi, seansların başlayış ve bitiş saatlerinin, ii) Her bir seans sonrasında, alınan tedaviyi takip eden sorumlu uzman hekim ya da sorumlu hekim imzasının yer aldığı belge, 2) Her seans için biyometrik kimlik doğrulaması yapılması zorunlu olup biyometrik kimlik doğrulaması yapılamayan hastalar için hasta imzasının ya da parmak izinin (eğer alınamıyorsa adı ve telefon numarası belirtilmek kaydıyla hasta yakınının imzasının) yer aldığı belge/belgeler, ı) Ayaktan veya yatarak yapılan fizik tedavi ve rehabilitasyon ve ESWT tedavilerinde ilave olarak; 1) Yukarıda yer alan hizmet detay belgesine ek olarak; i) Her seansın tarihi, seansların başlayış ve bitiş saatlerinin, ii) Tedaviyi uygulayan terapist/teknikerin T.C. Kimlik Numarası, iii) Her bir seans sonrasında, alınan tedaviyi takip eden sorumlu uzman hekim (Mülga:RG- 04/09/2019-

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

30878/ 45 md. Yürürlük: 04/09/2019) ya da sorumlu hekim imzasının yer aldığı belge, 2) Her seans için biyometrik kimlik doğrulaması yapılması zorunlu olup biyometrik kimlik doğrulaması yapılamayan hastalar için hasta imzasının ya da parmak izinin (eğer alınamıyorsa adı ve telefon numarası belirtilmek kaydıyla hasta yakınının imzasının) yer aldığı belge/belgeler, i) Provizyon alınamadan vefat eden hastalara ait faturalar ve takip numarası alınmamış vefat eden hastalar için Kurumdan alınan tedavi tarihlerinde müstehak olduklarını belirten belge ve ölüm belgesi. 5.3.2 – Tıbbi cihaz/sarf malzeme şahıs ödemelerinde istenecek incelemeye esas belgeler (1) Ayaktan tedavilerde reçete karşılığı hasta tarafından temin edilen tıbbi cihazların/sarf malzemelerin geri ödeme işlemlerinde fatura aslına ek olarak; a) Reçete aslının, b) Sağlık raporu aslının (sürekli kulanım arz eden malzemelerde raporu düzenleyen sağlık kurumu/reçeteyi düzenleyen hekim/Kurum yetkilileri tarafından "Aslı gibidir" onayı yapılmış sureti kabul edilir), c) Barkodun ve varsa etiket aslının, ç) SUT'ta tıbbi malzemeye özel olarak belirtilen diğer belgelerin, d) Kurumca iade alınan tıbbi cihazlar için taahhütnamenin (Kurum stoklarından temin edilmesi durumunda sadece bu fıkranın a, b, ç bentlerinde belirtilen belgeler) (Ek:RG- 04/09/2019- 30878/ 46 md. Yürürlük: 04/09/2019) ve yedek cihaz teminine ilişkin ilgili firma taahhütnamesinin, e) Engelli sağlık kurulu raporu bulunması halinde aslının veya onaylı fotokopisinin ibrazı zorunludur. (2) Fatura arka yüzünde; tıbbi cihazı/sarf malzemeyi teslim alan kişinin adı ve soyadı, T.C. Kimlik Numarası, telefon numarası, ıslak imzası yer almalı ve faturadaki tıbbi malzeme/malzemeleri teslim aldığına dair "Teslim aldım" ibaresi ve teslim alınan tıbbi malzeme miktarı belirtilmelidir (Kurumca iade alınan tıbbi cihazlar hariç). (3) YUPASS numarası ile hasta takip numarası/provizyon alınan kişiler de dahil olmak üzere yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamında sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan kişilere sağlanacak protez ve ortez, tıbbi araç ve gereç ile kişi kullanımına mahsus tıbbi cihazlarının temini için Kurumun ilgili biriminden onay alınır. (4) Yatarak tedavilerde ve (Değişik: RG-29/12/2023-32414/ 2 md. Yürürlük:09/01/2024) 3.3.12 3.3.11 numaralı madde kapsamındaki tedavilerde temini zorunlu tıbbi malzemelerin hastaya aldırılması durumunda; a) Küresel Ürün Numarası (barkod) ve varsa SUT kodu bilgisini içeren fatura aslının, b) Reçete aslı veya ıslak imzalı epikriz notu veya tıbbi cihaz/sarf malzemenin kullanıldığına dair sağlık raporu aslının (bu belgelerin temin edilememesi durumunda MEDULA sisteminde malzemenin kullanıldığının tespiti), c) Fatura arkasında hastanın kendisinin veya cihaz/malzemeyi teslim alan kişinin kendi el yazısı ile teslim aldığına dair "Teslim aldım" ibaresi, T.C. Kimlik Numarası, adı ve soyadı, telefon numarası ve imzası, ç) Barkod ve varsa etiket aslının, ibrazı zorunludur. (5) Kullanımı sağlık raporuna bağlı sürekli kullanılan tıbbi malzemelere ilişkin düzenlenecek reçetelere ait "Aslı gibidir" onayı yapılmış rapor, fatura ekinde Kuruma gönderilir. "Aslı gibidir" onayı, raporu düzenleyen sağlık kurumu/reçeteyi düzenleyen hekim/Kurum yetkilileri tarafından yapılır. (6) Fatura arkasında reçetenin düzenlendiği branşın uzman hekimlerinden biri tarafından reçetede yazan malzemenin (ısmarlama eksternal protez ve ortezler için) hasta üzerinde uygulandığının görüldüğü ve uygunluğunun belirtilerek onaylanması gerekir. (tıbbi uygunluk gerektirmeyen tıbbi malzemeler ve işitme cihazları hariç) (7) Sağlık hizmeti bedelleri Kurumca karşılanan kişilerin ayakta tedavileri sırasında kullanmaları sağlık raporu ile uygun görülen SUT eki listelerde yer alan malzemelerden Kurumca duyurulacak olanların ödemesi; SUT hükümleri ve ilgili mevzuat doğrultusunda düzenlenecek sağlık raporu ve bir defaya mahsus olmak üzere sağlık raporuna göre düzenlenen reçeteye istinaden reçete tarihi esas alınmak kaydıyla aylık nakdi ödeme şeklinde yapılabilir. Bu fıkra kapsamında yapılacak ödemelerde bu maddenin diğer fıkralarında yer alan hususlar aranmaz. (8) Sağlık Bakanlığı ile yapılan protokol kapsamında Sağlık Bakanlığı tarafından iadeli tıbbi cihazlar ile verilen sağlık hizmetleri karşılığında hizmet ve/veya cihaz bedeli ödenir. 5.4 – Fatura, incelemeye esas belgelerin teslimi ve ödeme işlemleri (1) Fatura, incelemeye esas belgelerin teslimi ve ödeme işlemleri, 8/3/2017 tarihli ve 30001 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Sağlık Hizmeti Sunucularının Faturalarının İncelenmesine ve Bedellerinin Ödenmesine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik" hükümleri doğrultusunda yürütülür.

260 ALTINCI BÖLÜM Son Hükümler

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

6.1 - Tedavi giderlerine ait katma değer vergisi (1) SUT ve eki listelerde yer alan birim puanlar/fiyatlar katma değer vergisi hariç olarak tespit edilmiştir. Katma değer vergisi, ilgili mevzuatı çerçevesinde ayrıca ödenecektir. 6.2 - Duyurular (1) Kurumun her türlü duyuruları Kurumun resmi internet sitesinde yayınlanır. 6.3 - Geçici hükümler 6.3.1 - Tanı ve tedavi (1) 6111 sayılı Kanunun yürürlüğe girdiği 25.02.2011 tarihinden önce trafik kazaları nedeniyle sağlanan sağlık hizmeti bedelleri, SUT ve eklerinde yer alan kısıtlamalar dikkate alınmaksızın Kurumca bu sağlık hizmetleri için ödenen tutarlar üzerinden karşılanır. (2) (Değişik: RG- 01/08/2013- 28725/ 12 md. Yürürlük: 01/08/2013) 15.10.2012 tarihinden önce alınan sevke istinaden uygulanan ortodontik ve diğer tedaviler 2010/41 nolu Genelgeye göre sonuçlandırılır. 09.11.2012 tarihinden önce alınan sevke istinaden uygulanan ortodontik ve diğer tedaviler 2010/41 nolu Genelgeye göre sonuçlandırılır. (3) 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinin (1), (3) ve (9) numaralı alt bentleri gereği genel sağlık sigortası kapsamına alınan kişilerin 01.01.2012 tarihinden, SUT'un 1.5.1 maddesinin yürürlük tarihine kadarki sürede geçerli olan mevzuata uygun olarak müracaat ettikleri üniversite sağlık hizmeti sunucusunca, tedavinin sağlanamaması nedeniyle bir başka üniversite sağlık hizmeti sunucusuna sevk edilmiş olması halinde yapılmış olan sevkleri geçerli kabul edilecektir. 6.3.2 - Tıbbi malzeme (1) Tıbbi malzeme listesi SUT ekinde yayınlanmamış olan branşlardaki (branş, grup veya alanlardan) her hangi bir tıbbi malzemenin, yayınlanmış olan tıbbi malzeme listelerinde tanımlanmış olması durumunda; Kuruma faturalandırılması ilgili listede belirlenmiş kurallara göre yapılır. (2) Bu tebliğin 3.1.2 numaralı maddesinin 17 inci fıkrası ile ilgili olarak; a) 22.06.2012 tarihinden önce düzenlenen sağlık kurulu raporlarına istinaden temin edilen ve ısmarlama olarak üretilen tıbbi malzemelere ilişkin fatura bedellerinin ödenmesinde sağlık kurulu raporunun düzenlendiği tarihte yürürlükte bulunan mevzuat hükümleri doğrultusunda işlem yapılır. b) 28.07.2012 tarihinden sonra düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden temin edilmek istenen tıbbi malzeme bedeli, aynı işlevi gören başka bir tıbbi malzemenin daha önceden temin edilmiş olması halinde, temin edilmiş olan malzemenin garanti süresi dolana kadar Kurumca karşılanmaz. c) 29.09.2012 tarihinden önce düzenlenen sağlık kurulu raporlarına istinaden temin edilen ve SUT eki listelerde yer almayan tıbbi malzemelerin bedellerinin karşılanmasında, sağlık kurulu raporlarının üçüncü basamak sağlık kurumlarınca düzenlenmiş olma şartı aranmaz. (3) Türk Silahlı Kuvvetleri bünyesinde vatani hizmetini icra ederken vazife malullüğü aylığı bağlanmış olanlardan, 21.01.2012 tarihinden önce sağlık kurulu raporu ile temin edilerek Kurumca ödemesi yapılmış olan ileri teknoloji ortez ve protezlerin (biyonik el, diz eklemi mikro işlemcili kontrollü karbon ayaklı protezler vb.) bedelleri, bu kişilerden talep edilmez. (4) 10.01.2013 tarih ve 28524 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğin 26 ila 34 üncü maddelerinde, yatan hasta tedavisinde kullanılan tıbbi malzemelerle ilgili olarak, SUT ekinde yer alan tıbbi malzeme listelerinde değişiklikler yapılmıştır. Bu Tebliğ hükümleri saklı kalmak kaydıyla; a) Söz konusu değişiklik öncesi SUT eki listelerde bulunmakla birlikte bu değişiklik ile SUT eki listelerden çıkarılan tıbbi malzemelerin bedellerinin Kurumca karşılanmayacağına dair hükümler 01.05.2013 tarihinden itibaren geçerli olacaktır. b) Söz konusu değişiklik öncesi SUT eki listelerde fiyatı bulunmakla birlikte bu değişiklik ile tanımlarının farklılaştırılması sonucunda SUT eki listelerde fiyatsız olarak yayımlanan tıbbi malzemelerden; 01.01.2013 (dahil) tarihi ile 10.01.2013 (dahil) tarihleri arasında kullanılanların, 1) Değişiklikten önceki SUT eki listelerde tanımlı fiyatlardan fatura edilmesi halinde bu fiyatlar üzerinden, 2) Yeni düzenlemeye göre fiyatsız tıbbi malzemeler şeklinde fatura edilmesi halinde ise SUT eki listelerde fiyatı belirli olmayan tıbbi malzemelerin ödenmesine ilişkin SUT hükümleri doğrultusunda bedelleri Kurumca karşılanacaktır. c) Söz konusu değişiklik ile getirilmiş olan SUT eki listelerde bulunan veya yeni eklenen tıbbi malzemelere ait konsey, sağlık kurulu raporu veya endikasyon tanımlaması gibi ilave kuralların uygulanmasına ilişkin hükümler, 01.05.2013 tarihinden itibaren geçerli olacaktır. 6.4 - Yürürlükten kaldırılan mevzuat ve atıflar (1) 25/5/2007 tarihli ve 26532 sayılı Mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ile 25/3/2010 tarihli ve 27532 sayılı Mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği yürürlükten kaldırılmıştır. (2) 25/3/2010 tarihli ve

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.

27532 sayılı Mükerrer Resmi Gazetede yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğine yapılmış olan atıflar, bu Tebliğin ilgili maddesine yapılmış sayılır. 6.5 - Yürürlük (1) SUT'un; a) 4.2.2(3) fıkrası 18/1/2013 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde, b) 2.3(6) fıkrası 11/3/2013 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde, c) 2.5 ve 2.6 maddeleri, 4.1.4(5) ve 4.3(3) fıkraları ve 6.3 maddesi yayımı tarihinde,

261 ç) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 21 md. Yürürlük: 01/05/2013) 3.1.3(1) fıkrasının ı ve i bentlerinde belirtilen tıbbi malzemelere ait fiyatlar 1/7/2013 tarihinde, 3.1.3(1) fıkrasının i bendinde belirtilen tıbbi malzemelere ait fiyatlar 1/7/2013 tarihinde, d) 3.1.3(2) fıkrasının h ve ı bentleri 1/1/2014 tarihinde, e) Diğer hükümleri 1/5/2013 tarihinde, yürürlüğe girer. 6.6 - Yürütme (1) SUT hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.