|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 25 Temmuz 2014  CUMA | **Resmî Gazete** | Sayı : 29071 |
| **TEBLİĞ** |

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığından:

**SOSYAL GÜVENLİK KURUMU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİNDE**
**DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ**

**MADDE 1-**24/3/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu SağlıkUygulama Tebliğinin 1.7.3 numaralı maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.

**MADDE 2**- Aynı Tebliğin 1.9.1 numaralı maddesinin birinci fıkrasının (b) bendine birinci cümleden sonra gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“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.”

**MADDE 3**- Aynı Tebliğin 1.9.3 numaralı maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“ğ) Kardiyovasküler cerrahi branşında yapılan cerrahi işlemler. (İstisnai sağlık hizmetlerinde belirtilenişlemler hariç)”

**MADDE 4**- Aynı Tebliğin 2.2.1.B-1 numaralı alt maddesinin onikinci fıkrasının ikinci cümlesinde yer alan“geçemez” ibaresinden sonra gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Acil servis/polikliniğine başvurularda ise özel sağlık hizmeti sunucularında bir acil servis doktoru içingünlük muayene sayısı 90’ı geçemez. Sağlık Bakanlığının “Yataklı Sağlık Tesislerinde Acil ServisHizmetlerinin Uygulama Usul ve Esasları Hakkında Tebliğ” e göre triyaj uygulamasında Kırmızı alan tarifinegiren acil servis/polikliniğine başvurular olması halinde günlük muayene sayısı 90’ı geçebilir, ancak bu durum dahil günlük toplam sayı hiçbir şekilde 100’ü geçemez.”

**MADDE** **5**-Aynı Tebliğin 2.4.1 numaralı maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “işlem bedeli ile her implant için 90 (doksan) TL” ibaresinden sonra gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“,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”

**MADDE 6**- Aynı Tebliğin 2.4.1.B numaralı alt maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir..

“(1) 5510 sayılı Kanunun 60/c-1, 60/c-3 veya 60/c-9 bentlerinde sayılan kişiler hariç olmak üzereKurumumuz 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**

(1) %40 ve üzerinde özürlü kişiler hariç olmak üzere kapsamdaki kişilerin özel sağlık hizmeti sunucuları ileKurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerinde yapılan ağız ve dişsağlığına ilişkin tedavileri (ortodonti hariç) Kurumca ödenmez.

(2) %40 ve üzerinde özürlü kişilerin özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmisağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerinde yapılan diş tedavilerinin ödenebilmesi için, özürlülük durumu belgelendirilmelidir.Bu hastalar; Sağlık Bakanlığına bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri (ADSM), ağız ve dişsağlığı 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 hizmetisunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki diş ünitelerinebaşvurabilirler. Sağlık kurulu raporunda, yapılacak ağız ve diş sağlığına ilişkin tedaviler açıkça belirtilmelidir.Sağlık kurulu raporunun düzenlendiği tarihten itibaren 10 gün (raporun alındığı gün dahil) içinde tedaviye başlanılması gerekmektedir.

(3) Başta zihinsel özürlü olmak üzere iletişim kurulamayan veya algılama güçlüğü yaşanan özürlü kişilerindiş 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 hizmetisunucularında yapıldığının belgelendirilmesi gerekmektedir.

(4) 14/1/2012 tarihli ve 28173 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Özürlülük Ölçütü, Sınıflandırması ve Özürlülere Verilecek Sağlık Kurulu Raporları Hakkında Yönetmelik” hükümlerine uygun olarak düzenlenmiş raporun bir örneği faturaya eklenir.

(5) 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, özelsağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularındaki dişünitelerine 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. Sağlıkkurulu 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 protokollü resmi sağlıkhizmeti sunucusunda görevli diş hekimi tarafından onaylanması gerekmektedir.

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

(1) Özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucularından, %40 ve üzeri özürlü hastalara verilen ağız ve diş sağlığı hizmetlerinin ücretleri SUT eki EK-2/Ç Listesindeyer alması şartıyla, SUT eki EK-2/Ç Listesi üzerinden ödenir.

(2) Özel sağlık hizmeti sunucuları ile Kurumla sözleşmesi olmayan resmi sağlık hizmeti sunucuları dişünitelerinde 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 dişünitelerinde %40 ve üzeri özürlü hastalara verilen ağız ve diş sağlığı hizmetleri kapsamında uygulanan protez tedavileri için malzeme dahil döküm ve işçilik ücreti ödenmez.

(5) Ortodontik tedavi uygulanan kişilere ait faturaların ödemeleri SUT eki EK-2/Ç-3 Listesinde yer alanformlar 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 hizmetisunucularınca 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 (\*) işaretli olan tedaviler ile aynı listenin “7.1 Tanıya dayalı ortodontik tedaviişlemleri” başlıklı bölümünde yer alan tedavilere ait giderlerin karşılanabilmesi için, tedavinin konularında uzman veya doktoralı diş hekimleri tarafından yapıldığının belgelendirilmesi gerekmektedir.”

**MADDE 7**- Aynı Tebliğin 2.4.2.B-1 numaralı alt maddesinin beşinci fıkrasında yer alan “Yurt içi kemik iliği” ibaresinden sonra gelmek üzere “/kordon kanı temini” ibaresi eklenmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(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.”

**MADDE 8**- Aynı Tebliğin 2.4.4.F-1 numaralı alt maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinin bir numaralı alt bendinin sonuna aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“ancak SUT eki EK-2/D-2 Listesinde “G80 kodu ile yer alan tanılarda ise; 31-60 seansa kadar (60 ıncıseans 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 kurumusağlık kurulunca,”

**MADDE 9**- Aynı Tebliğin 2.4.4.F-2 numaralı alt maddesinin üçüncü fıkrasının ilk cümlesinden önce gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiş ve aynı alt maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“ 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 malulleri hariç olmak üzere”

“(11) SUT eki EK-2/D-2 Listesinde “G80 kodu ile yer alan tanılarda; 31-60 seans fizik tedavi ve rehabilitasyonuygulamalarının resmi sağlık hizmeti sunucularında ya da nöroloji, ortopedi uzmanlarının olduğu özel sağlık hizmeti sunucularında yapılmış olması, 60 seans üzeri fizik tedavi uygulamalarının da resmi sağlık kurumlarında yapılmış olması gerekmektedir.”

**MADDE 10**- Aynı Tebliğin 2.4.4.F-5 numaralı alt maddesinin beşinci fıkrasına son cümle olarak “Özel sağlıkhizmet sunucularında ise en fazla 8 hasta faturalandırılabilir.” cümlesi eklenmiştir.

**MADDE 11**- Aynı Tebliğin 2.4.4.İ-1 numaralı alt maddesinin birinci fıkrasında yer alan “Evli olmakla birlikte eşlerden herhangi birinin evlat edinilmiş çocukları hariç soy bağı kurulmuş sağ çocuğunun olmaması koşuluyla;” ibaresi “Evli olmakla birlikte evlat edinilmiş çocukları hariç çocuk sahibi olmayan” olarak değiştirilmiş ve aynı alt maddenin birinci fıkrasının (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“b) 23 yaşını doldurmuş, 39 yaşından küçük,”

**MADDE 12**- Aynı Tebliğin 2.5.3.A-2 alt maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “en çok iki yıla kadar” ibaresi madde metninden çıkarılmıştır.

**MADDE 13**- Aynı Tebliğin 2.5.3.A-3 alt maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(8) Türkiye’de tedavisi yapılamayan bir hastalık için yurt dışına gönderilen hastaya, gönderildiği ülkedekisağlık 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 gideriKurumca karşılanmaz.”

**MADDE 14**- Aynı Tebliğin 2.6.1 numaralı maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendinde yer alan “3” ibaresi “5” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 15**- Aynı Tebliğin 2.6.6 numaralı maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “3” ibareleri “5” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 16-** Aynı Tebliğin 3.1 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) 3.1.1 numaralı maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Ismarlama tıbbi cihaz kapsamındaki nihai ürünlerin bedellerinin karşılanmasında, bu ürünlerin TİTUBB kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması şartı aranmaz. Ancak, SUT eki Ek-3/C-2 listesinde yer alan 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.

b) 3.1.1 numaralı maddesinin on ikinci fıkrasına ikinci cümlesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Ancak; 3065 sayılı Katma Değer Vergisi Kanununun 17 nci maddesinin birinci fıkrasında sayılan kurum vekuruluşlara ayrıca KDV ödenmez.”

c) 3.1.1 numaralı maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(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.”

ç) 3.1.3 numaralı maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“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)”

d) 3.1.3 numaralı maddesinin ikinci fıkrasına aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“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 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)”

**MADDE 17**- Aynı Tebliğin 3.2.1.A alt maddesinin birinci fıkrasının sonuna “Bu fiyatlara %12 işletme gideri ilave edilir.” cümlesi eklenmiş ve ikinci fıkrasından “ve KDV tutarı kadar bedel” ibaresi çıkarılmıştır.

**MADDE 18**- Aynı Tebliğin 3.3 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) 3.3.1 numaralı maddesinin altıncı fıkrasının birinci cümlesinde yer alan “plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi” ibaresinden sonra gelmek üzere “, geriatri” ibaresi eklenmiştir.

b) 3.3.4 numaralı maddesi alt maddeleri ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

**“3.3.4 – Greftler**

**3.3.4.A - Genel hükümler**

(1) 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.

(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. Ancak bu kapsamda bulunan ürünler 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) Dermis ve/veya epidermis yerine geçen allogreftler, xenogreftler ve sentetik greftlerin bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(5) Sentetik greftler ve xenogreftler; Sağlık Bakanlığı “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” kapsamında olduğundan TİTUBB kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olma şartı aranır.

(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 haiz belgelerden herhangi biri ile belgelendirilmesi gerekmektedir. Yerli imal ürünlerde ise Sağlık Bakanlığı Serbest Satış Sertifikası olması yeterlidir.

(8) Epifiz hattı açık olan hastaların, 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) Sentetik greft, allogreft ve xenogreftlerin kendi aralarında 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 travmatolojiuzmanının 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 Kurumca karşılanmaz.

**3.3.4.Ç- Dura greftleri**

(1) Otojen greftler ile kapatılamayan dura defekti olan vakalarda bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Dura greftlerinin aşağıdaki durumlarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

a) Nüks tümör cerrahisi,

b) Kafa kaidesi girişimleri,

c) Dekompresyon/disk/kırık cerrahisi hariç olmak üzere intramedüller/intradural spinal cerrahi,

ç) Kraniyotomi sırasında duranın parçalandığı olgular,

d) Posterior fossa cerrahisi,

e) Leptomeningeal kist,

f) 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,

c) 3.3.9 numaralı maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bentler eklenmiştir ,

f) Proksimal femur başlı/başsız ile femoral baş allogreftler,

g) Tendon allogreftleri,

ğ) Kortikal şaft allogreftler,

h) Sinüs tarsi vidası,

ç) 3.3.9 numaralı maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendinin sonuna “interkalar segmentler ve artrodez aparatları,” ibaresi eklenmiş ve (d) bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“e) 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”

d) 3.3.12 numaralı maddesinin birinci fıkrasında yer alan “, kanama durdurucu” ibaresi ve beşinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

e) Aşağıdaki maddeler eklenmiştir.

**3.3.24- Sentetik menisküs implantları**

(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.

**3.3.25- Menisküs tamiri ürünleri**

(1) 55 yaş altı vaka grubunda, eğitim verme yetkisi bulunan üçüncü basamak hastanelerde, 3 (üç) ortopedi vetravmatoloji 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**

(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.

**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 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:

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) Kanama durdurmada kullanılan tıbbi malzemelerin vücut dışı uygulamalarında, yatarak tedavilerde, epikrizdeaşağıdaki 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 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) Kanama durdurmada kullanılan tıbbi malzemelerin endoskopik/cerrahi uygulamalarında, 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.

**3.3.30- İntraoperatif Nöromonitörizasyon işlemlerinde kullanılan tıbbi malzemeler**

(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.

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.”

**MADDE 19 –** Aynı Tebliğin 4.2.1 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Maddenin başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.2.1 - Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artritte), abatasept, ustekinumab ve tosilizumab kullanım ilkeleri”**

b) 4.2.1.C numaralı alt maddesinin başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.2.1.C - Biyolojik ajanlardan Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatasept, ustekinumab ve tosilizumab kullanım ilkeleri**”

c) 4.2.1.C-1 numaralı maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve dokuzuncu fıkrasında yer alan “Psoriyazis vulgariste anti-TNF ilaçlar;” ibaresi “Psoriyazis vulgaris /plak tip psoriyazis /plak psoriyaziste anti-TNF ilaçlar;” olarak değiştirilmiştir.

“a) 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 (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.”

ç) 4.2.1.C-2 numaralı maddesi başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.2.1.C-2 – Rituksimab**

(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 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 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.”

d) 4.2.1.C alt maddesine aşağıdaki maddeler eklenmiştir.

“**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.

“**4.2.1.C-5 -Tosilizumab**

(1) Romatoid artritli erişkin hastalarda;

a) 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.

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) Aktif sistemik /poliartiküler juvenil idiopatik artriti bulunan 2 yaş ve üzeri çocuklarda;

a) 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.

b) 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.”

**MADDE 20 –** Aynı Tebliğin 4.2.2 numaralı maddesinin, birinci fıkrasının son cümlesinde yer alan “Bupropiyon HCl” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve agomelatin” ibaresi eklenmiştir.

**MADDE 21** – Aynı Tebliğin 4.2.3 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Birinci fıkrasının ilk cümlesinde yer alan “immünoloji” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve/”ibaresi eklenmiştir.

b)Üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) 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.”

c) Dördüncü fıkrasında yer alan “göğüs hastalıkları,” ibaresinden sonra gelmek üzere “dermatoloji” ibaresi eklenmiştir.

ç) Sekizinci fıkrasının sonuna “Mevsim öncesi allergoid immünoterapi her yıl polen mevsimi öncesi dönemde ömür boyu en fazla 5 defaya mahsus olarak yapılabilir.” cümlesi eklenmiştir.

**MADDE 22 –** Aynı Tebliğin 4.2.8.A numaralı alt maddesinin dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir ve aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(4) Yoğunlaştırıcı-kıvam artırıcı beslenme ürünleri;

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.

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 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.”

“(5) 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.”

**MADDE 23** – Aynı Tebliğin 4.2.9.B numaralı alt maddesinin üçüncü fıkrasının ikinci cümlesinde yer alan “ (birer aylık dozda) bir kutu” ibaresi “bir aylık dozda” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 24-** Aynı Tebliğin 4.2.10.C-1 ve 4.2.10.C-2 numaralı alt maddeleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

**“4.2.10.C-1 - Enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri**

(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 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-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları**

(1) 72 ay üzeri çocuk ve erişkin hastalar için; çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, 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 devamkriter/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 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.

(3) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.”

**MADDE 25 –** Aynı Tebliğin 4.2.12 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) 4.2.12.A numaralı alt maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(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.”

b) 4.2.12.B numaralı alt maddesinin birinci fıkrasının c bendinde yer alan “kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimi” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve hematoloji uzmanı” ibaresi eklenmiş ve ikinci fıkrasında yer alan “romatoloji” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve nefroloji uzman hekimleri,” ibaresi eklenmiştir.

**MADDE 26 –** Aynı Tebliğin 4.2.13 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) 4.2.13.A numaralı alt maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

**“4.2.13.A - Kronik Hepatit B tedavisi**

(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 interferonlar veya pegile interferonlar veya oral antiviraller ile başlanabilir.

(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.

(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/gündozunda  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 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.

(6) Oral antiviral tedavinin sonlandırılması;

a) Her yenilenen raporda tek başına HBsAg pozitifliği veya HBsAg negatifliği ile birlikte Anti-HBs negatifliği raporda belirtilmelidir.

b) Oral antiviral tedavi, HBsAg negatif hastalarda Anti-HBs pozitifleştikten sonra en fazla 12 ay daha sürdürülür.

(7) Antiviral tedavi almakta olan hastaların raporlarının yenilenmesinde, başlama kriterlerinin hastanın tedavisine başlandığı tarihteki mevzuata uygun olduğu yeni raporda belirtilir.”

b) 4.2.13.C numaralı alt maddesinin birinci fıkrasında yer alan “lamivudin” ibaresi “günde 100 mg lamivudin veya 600 mg telbivudin veya 245 mg tenofovir veya 0,5 mg entekavir” olarak değiştirilmiştir.

c) 4.2.13.C numaralı alt maddesinin üçüncü fıkrasının birinci cümlesinde yer alan “lamivudin” ibaresinden sonra gelmek üzere “veya telbivudin veya tenofovir veya entekavir” ibaresi eklenmiş ve ikinci cümlesinde yer alan “lamivudin” ibaresi “antiviral tedavi” olarak değiştirilmiştir.

ç) 4.2.13.E-3 numaralı alt maddesinin üçüncü fıkrasının (c) bendinin ikinci alt bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“2) 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.”

**MADDE 27 –** Aynı Tebliğin 4.2.14.C numaralı alt maddesinin üçüncü fıkrasında aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) (r) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

**“ r) Pazopanib;**

1) 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.”

b) Aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“ş) **Trabektedin;** doksorubisin ve ifosfamid içeren kemoterapi rejimleri sonrasında progresyon gelişmiş lokal ileri ve metastatik liyomiyosarkom ve liposarkomlu hastalarda; bu durumun belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

t) **Panitumumab;**

1) Daha önce panitumumab veya diğer anti-EGFR (Anti-Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü) tedavileri kullanmamış, ECOG performans skoru 0-1 olan, KRAS 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.

u) **Kabazitaksel ve abirateron;**

1) Hormonal tedavi ve sonrasında dosetaksel temelli kemoterapi tedavisine progresyon gelişmiş metastatik prostat kanserli hastalarda prednizolon ile kombine olarak kullanılır.

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.

5) Kabazitaksel ve abirateron ardışık olarak kullanılamaz.

ü) **Fluorourasil topikal formları;** sağlık raporu koşulu aranmaksızın yalnızca dermatoloji, tıbbi onkoloji ve plastik cerrahi uzmanları tarafından reçete edilir.

v) **Aksitinib;** 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 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, KRAS 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.

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 içerenkemoterapi 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.

**MADDE 28 –** Aynı Tebliğin 4.2.15 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Maddenin başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.2.15­- Klopidogrel, silostazol, ivabradin, prasugrel, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, tikagrelor ve ranolazin kullanım ilkeleri**”

b) 4.2.15.A numaralı alt maddesinin üçüncü fıkrasının birinci cümlesinde yer alan “Kalp kapak biyoprotezi bulunanlarda” ibaresinden sonra gelen “ , ” işareti “ ; ” şeklinde değiştirilmiştir.

c) 4.2.15.C numaralı alt maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.2.15.C - Ivabradin**;

(1) Normal sinüs ritmi olan, kronik stabil angına pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde Beta blokör ve/veya verapamil-diltiazemin toleransı veya kontrendikasyonu olan ve kalp atım hızı düşürücü kalsiyum kanal blokörü kullanımını 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.

(2) Kronik kalp yetmezliği tedavisinde ejeksiyon fraksiyonu %45’in altında olan hastalarda aşağıdaki durumlarda kardiyoloji uzmanlarınca düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak 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.”

ç) 4.2.15.Ç numaralı alt maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.2.15.Ç–Prasugrel;**

(1) 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;

(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.”

d) 4.2.15.D alt maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.2.15.D- Dabigatran, rivaroksaban ve apiksaban;**

**4.2.15.D-1- Dabigatran, rivaroksaban ve apiksaban;**

(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 protezkapak 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 veya apiksaban tedavisine geçilebilir.

b) Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran veya rivaroksaban veya apiksaban tedavisine geçilebilir.

(2) Yukarıda tanımlanan durumların belirtildiği; en az birinin kardiyoloji 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) Apiksaban, bu madde kapsamı dışındaki endikasyonlarda ödenmez.

**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 tedaviye devam edilebilir.

e) Aşağıdaki maddeler eklenmiştir.

**“4.2.15.E-Tikagrelor;**

(1) Akut koroner sendromlu hastalardan ST yükselmesiz miyokard enfarktüsü [NSTEMI] veya ST yükselmeli miyokard enfarktüsü [STEMI]) olan ve acil servise müracaat etmiş hastalarda;

(2) Tikagrelor başlanmadan önceki 72 saat içinde 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 bu durumların belirtildiği kardiyoloji veya kalp damar cerrahisi uzman hekimlerinden birinin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimlerce 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.”

**MADDE 29 –** Aynı Tebliğin 4.2.17.A numaralı alt maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesinde yer alan “stronsiyum ranelat ” ibaresinden sonra gelmek üzere “, denosumab” ibaresi eklenmiş ve altıncı fıkrasının birinci cümlesinde yer alan “Stronsiyum ranelat ve raloksifen;” ibaresi “Stronsiyum ranelat, raloksifen ve denosumab;” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 30 –** Aynı Tebliğin 4.2.20 numaralı maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendinde yer alan “28 inci” ibaresi “29 uncu” ve ( c ) bendinde yer alan “1” ibaresi “2” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 31 –**Aynı Tebliğin 4.2.24.B numaralı alt maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(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.”

**MADDE 32 –**Aynı Tebliğin 4.2.25 numaralı maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(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 olarak, bu durumların belirtildiği nöroloji uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.”

**MADDE 33 –**Aynı Tebliğin 4.2.26 numaralı maddesi başlığı ile beraber aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

**“4.2.26 - Levosimendan ve milrinon kullanım ilkeleri**

(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 ile acil uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ve bu durumlarını belirtir uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce tabela/reçeteye yazılabilirler.”

**MADDE 34 –**Aynı Tebliğin 4.2.27.A numaralı alt maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) 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) 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.”

**MADDE 35 –**Aynı Tebliğin 4.2.30 numaralı maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(7) Sildenafil ve tadalafil kombine kullanılamaz.”

**MADDE 36 –**Aynı Tebliğin 4.2.32 numaralı maddesinin dördüncü fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

**MADDE 37 –**Aynı Tebliğin 4.2.33 numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

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

(1) Ranibizumab etken maddesini içeren ilaçlar; üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az üç göz hastalıkları uzmanının yer aldığı bir ay süreli sağlık kurulu raporu ile hasta anamnezi, FFA 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 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.”

**MADDE 38 –**Aynı Tebliğin 4.2.35.A numaralı alt maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “ortopedi” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve beyin cerrahisi” ibaresi eklenmiştir.

**MADDE 39 -**Aynı Tebliğin 4.2.42.A numaralı alt maddesinin birinci fıkrasında yer alan “Evli olmakla birlikte eşlerden herhangi birinin evlat edinilmiş çocukları hariç soy bağı kurulmuş sağ çocuğunun olmaması koşuluyla;” ibaresi “Evli olmakla birlikte evlat edinilmiş çocukları hariç çocuk sahibi olmayan” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 40 –**Aynı Tebliğin 4.2.42.B numaralı alt maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin birinci maddesine ikinci cümle olarak “SUT’un “2.4.4.İ-1-2-IVF sağlık kurulu raporu” maddesinde IUI işlemi aranmayacak hastalar belirtilmiştir.” ibaresi eklenmiştir.

**MADDE 41 -** Aynı Tebliğin 4.4.1 numaralı maddesinde aşağıdaki değişiklikler yapılmıştır.

a) Dokuzuncu fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

b) Ondördüncü fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

**MADDE 42 –**Aynı Tebliğin 4.4.2 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

**“4.4.2 - Eşdeğer ilaç uygulaması**

“(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.

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.

d) Azami birim bedelden yola çıkılarak hesaplanan kutu fiyatını aşan kısmı ödenmez”.

**MADDE 43**- Aynı Tebliğin 5.3.2.D maddesinin birinci fıkrasının ( j ) bendine üçüncü alt bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki alt bent eklenmiştir.

“ 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.”

**MADDE 44-**Aynı Tebliğ eki “İstisnai Sağlık Hizmetleri” (EK-1/C) Listesinin 2 sıra no’sunda yer alan ”701.282 Çift balonlu enteroskopi” işleminin adı “701.282 Balonlu enteroskopi”, 27 sıra no’sunda yer alan “P60690” işlem kodu “P604690” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 45**- Aynı Tebliğ eki “Ayaktan Başvurularda İlave Olarak Faturalandırılabilecek İşlemler Listesi’nde (EK-2/A-2) yer alan “704.770 Periferik kan yayması değerlendirilmesi” SUT kodlu işlemin açıklama kısmı “Çocuk ve erişkin Hematoloji/ Onkoloji uzman hekimlerince yapılması halinde faturalandırılır.” olarak değiştirilmiş ve aynı Listede yer alan “703.070 Video-EEG monitörizasyon” ve “703.080 Video-EEG, sfenoid elektrotlar ile” SUT kodlu işlemler yürürlükten kaldırılmıştır.

**MADDE 46**- Aynı Tebliğ eki “Hizmet Başı İşlem Puan Listesi” nde (EK-2/B) aşağıdaki değişiklikler yapılmıştır.

a) Listede işlem adı ve açıklama bölümünde değişiklik yapılan işlemler ile işlem puanı değiştirilen işlemler bu Tebliğ eki (1) numaralı listede belirtilmiştir.

b) Listeden çıkarılan işlemler bu Tebliğ eki (2) numaralı listede belirtilmiştir.

c) Listeye eklenen işlemler bu Tebliğ eki (3) numaralı listede belirtilmiştir.

**MADDE 47**- Aynı Tebliğ eki “Tanıya Dayalı İşlem Puan Listesi” nde (EK-2/C) aşağıdaki değişiklikler yapılmıştır.

a) Listede işlem adı ve açıklama bölümünde değişiklik yapılan işlemler ile işlem puanı değiştirilen işlemler bu Tebliğ eki (4) numaralı listede belirtilmiştir.

b) Listede yer alan “P615780 Myelografi” işlemi yürürlükten kaldırılmıştır.

c) Listeye eklenen işlemler bu Tebliğ eki (5) numaralı listede belirtilmiştir.

**MADDE 48**- Aynı Tebliğ eki “Diş Tedavileri Sevk Formu EK-2/Ç-2” “Ek-2/Ç-2 Diş Tedavileri Kontrol Formu” olarak bu Tebliğ eki (6) numaralı listede yeniden düzenlenmiştir.

**MADDE 49**- Aynı Tebliğ eki “Pozitron Emisyon Tomografi (PET) Görüntüleme Klinik Uygulamaları” (Ek-2/D-1) Tablo 4 de yer alan “Prostat Kanseri” ibaresinin açıklama ve sınırlamalar bölümü aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Gleason skor 7 veya üstü olan ve diğer görüntüleme yöntemlerinde (Kemik Sintigrafisi, BT, MR vb.) şüpheli lezyon bulunmalıdır. Sadece 3. Basamak resmi sağlık hizmet sunucularında yapılması halinde ödenir.”

**MADDE 50**- Aynı Tebliğ eki “Hasta Sevk Formu” nun (EK-2/F) altında yer alan “Müracaat Süresi” ibaresinden sonra gelen “Üç (3)” ibaresi “Beş (5)” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 51**- Aynı Tebliğin “Birden Fazla Branşta Kullanılan Tıbbi Malzemeler (EK-3/A) Listesi”ndeki “306.510”, “306.520”, “306.530”, “306.540”, “306.551”, “306.552”, “306.553”, “306.554” SUT kodlu tıbbi malzemeler listeden çıkarılmış ve aynı listenin “KANAMA DURDURMADA KULLANILAN MALZEMELER” başlığının altına eklenen tıbbi malzemeler bu Tebliğ eki (7) numaralı listede belirtilmiştir.

**MADDE 52**- Aynı Tebliğin “Kurumca Bedeli Karşılanmayan Diğer Tıbbi Malzemeler (EK-3/B-2)” listesinin dördüncü sıra numarasındaki tıbbi malzemenin adı “Dermis/Epidermis Yerine Geçen Allogreftler /Xenogreftler/Sentetik Greftler” şeklinde değiştirilmiş ve on üçüncü sıra numarası olarak “Kan/kemik iliği/yağ dokusu gibi dokulardan ayrıştırılma yöntemiyle kök hücre elde edilerek yapılan uygulamalar için kullanılan tıbbi malzemeler” adlı tıbbi malzeme eklenmiştir.

**MADDE 53** – Aynı Tebliğ eki “Tıbbi Sarf Malzemeler (EK-3/C-4)” listesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) “İŞİTME CİHAZI SARF MALZEMELERİ” başlığı altında yer alan “A10106” SUT kodlu tıbbi malzemenin ödeme kriterleri ve/veya kuralları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1)Kulak Burun Boğaz Hastalıkları uzman hekiminin düzenleyeceği tek hekim raporuyla, işitme cihazı başına, çocuklarda ve kanal içi işitme cihazı kullanan erişkinlerde en fazla haftada 1 (bir), diğer erişkinlerde en fazla 2 (iki) haftada 1 (bir) adet hesabıyla işitme cihazı pil bedeli Kurumca karşılanır. Rapor doğrultusunda düzenlenecek reçetede en fazla 1 (bir) yıllık pil miktarı yer alabilir. Ancak, işitme cihazlarının ilk kez alınması aşamasında, işitme cihazı pilleri için ayrıca herhangi bir ödeme yapılmaz.”

b) A10101 SUT kodlu tıbbi malzemenin ödeme kriterleri ve/veya kurallarının birinci fıkrasında yer alan “koklear implant için” ibaresinden önce gelmek üzere “Her bir” ibaresi eklenmiştir.

c) A10102 SUT kodlu tıbbi malzemenin ödeme kriterleri ve/veya kurallarının birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Ara Kablolar (aktarıcıdan bağımsız):

a) 0-5 yaş için yılda 5 (beş) adet,

b) 5-10 yaş için yılda 3 (üç) adet

c) 10 yaş ve üzeri için yılda 2 (iki) adet olmak üzere, Kulak Burun Boğaz hastalıkları uzman hekiminin düzenleyeceği tek hekim raporuna istinaden Kurumca bedeli karşılanır.”

ç) A10103 SUT kodlu tıbbi malzemenin ödeme kriterleri ve/veya kurallarının birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir

“(1) Konuşma işlemcisi, 7 (yedi) yıldan önce yenilenemez. Ancak koklear implant üretici firması tarafından verilen teknik rapor ile birlikte üçüncü basamak resmi sağlık kurumları tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden tamiri mümkün olmayan durumlarda süresinden önce yenilenebilir. 7 (yedi) yılı dolduran kişilerde üçüncü basamak resmi sağlık kurumları tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden yenilenebilecektir.”

**MADDE 54**- Aynı Tebliğin “Omurga Cerrahisi Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/E-1) Listesi”ndeki “102.267”, “103.095” ve “103.100” SUT kodlu tıbbi malzemeler listeden çıkarılmış, “103.095” SUT kodundan sonra gelmek üzere aşağıdaki tıbbi malzemeler eklenmiş ve fiyatları belirlenen/değiştirilen SUT kodları bu Tebliğ eki (8) numaralı listede belirtilmiştir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| SUT KODU | TIBBİ MALZEME ALAN TANIMI | FİYAT (TL) |
| 103.096 | İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON MEP (EMG DAHİL) SETİ, KONVANSİYONEL | 3.100,00 |
| 103.097 | İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON MEP (EMG DAHİL) SETİ, CERRAH GÜDÜMLÜ | 3.100,00 |
| 103.101 | İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON MEP VE SEP (EMG DAHİL) SETİ, KONVANSİYONEL | 5.000,00 |
| 103.102 | İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON MEP VE SEP (EMG DAHİL) SETİ, CERRAH GÜDÜMLÜ | 5.000,00 |

**MADDE 55**- Aynı Tebliğin “Beyin Cerrahisi Branşı Kranial Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/E-2) Listesi”nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) “NÖROMONİTARİZASYON MALZEMELERİ” başlığı, OMURİLİK VE PERİFERİK SİNİR NÖROMONİTARİZASYONU başlığı ve altındaki ödeme kriterleri ve/veya kuralları ve “INTRAOPERATİF KRANİAL NÖROMONİTORİZASYON VE RF” başlığı ile “KN1087”, “KN1088”, “KN1089”, “KN1110”, “KN1111”, “KN1112”, “KN1113”, “KN1114”, “KN1115”, “KN1116”, “KN1117”, “KN1118”, “KN1119” SUT kodlu tıbbi malzemeler listeden çıkarılmıştır.

b)“NÖROMONİTARİZASYON MALZEMELERİ” başlığından sonra gelmek üzere aşağıdaki başlıklar, SUT kodları, tıbbi malzeme alan tanımları ve fiyatları ile birlikte eklenmiştir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| SUT KODU | TIBBİ MALZEME ALAN TANIMI | FİYAT (TL) |
|   | **İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON** |   |
| KN1200 | İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON MEP (EMG DAHİL) SETİ, KONVANSİYONEL | 3.100,00 |
| KN1210 | İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON MEP (EMG DAHİL) SETİ, CERRAH GÜDÜMLÜ | 3.100,00 |
| KN1220 | İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON MEP VE SEP (EMG DAHİL) SETİ, KONVANSİYONEL | 5.000,00 |
| KN1230 | İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON MEP VE SEP (EMG DAHİL) SETİ, CERRAH GÜDÜMLÜ | 5.000,00 |
| KN1240 | İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON AEP (EMG DAHİL) SETİ, KONVANSİYONEL | 3.100,00 |
| KN1250 | İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON AEP (EMG DAHİL) SETİ, CERRAH GÜDÜMLÜ | 3.100,00 |
| KN1260 | İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON AEP VE MEP VE/VEYA SEP (EMG DAHİL) SETİ, KONVANSİYONEL | 5.000,00 |
| KN1270 | İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON AEP VE MEP VE/VEYA SEP (EMG DAHİL) SETİ, CERRAH GÜDÜMLÜ | 5.000,00 |
|   | **KRANİAL ELEKTROFİZYOLOJİK ÇALIŞMA / HARİTALAMA / RADYOFREKANS** |   |

**MADDE 56**- Aynı Tebliğin “Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Artroplasti Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/F-1) Listesi” bu Tebliğ eki Liste (9)’da yer aldığı şekilde yeniden düzenlenmiştir.

**MADDE 57-**Aynı Tebliğin “Kalp Damar Cerrahisi Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/I) Listesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Listede yer alan “KV1025”, “KV2033”, “KV2038”, SUT kodlu tıbbi malzemelerin fiyatları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| KV1025 | 3 BOYUTLU RİNGLER | 937,00 |
| KV2033 | KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035" OTW | 1.170,00 |
| KV2038 | KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014", OTW | 1.170,00 |

b) “BİYOLOJİK DAMAR GREFTLERİ” başlığı altında yer alan  “KV1118” SUT kodlu tıbbi malzeme listeden çıkarılmış ve “KV1120” SUT kodlu “HAYVAN KAYNAKLI DAMAR GREFTLERİ 41CM VE ÜSTÜ”  tıbbi malzemenin altına başlığı ile beraber aşağıdaki tıbbi malzeme eklenmiştir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | **BİYOSENTETİK DAMAR GREFTLERİ** |   |
| KV1118 | BİYOSENTETİK DAMAR GREFT 40 CM VE ALTI | 3.699,00 |
| (1) Hastanın kullanılabilir otojen greftinin olmadığı vakalarda,(2) Hastanın kendi damarları arasında fistül oluşturulamayacağı USG veya venografi ile kanıtlandığının epikrizdebelirtilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. |

c) “KV1121” SUT kodlu tıbbi malzemenin altına aşağıdaki ödeme kriterleri ve/veya kuralları eklenmiştir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| KV1121 | BİYOSENTETİK DAMAR GREFTLERİ 41CM VE ÜSTÜ | 5.600,00 |
| (1)  Hastanın kullanılabilir otojen greftinin olmadığı vakalarda kullanılması halinde Kurumca bedeli karşılanır.(2)Diyaliz amaçlı kullanılması halinde Kurumca bedeli karşılanmaz. |

**MADDE 58-**Aynı Tebliğin “Kulak Burun Boğaz Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/J) Listesi”nde yer alan “SES PROTEZİ” adlı “KB1008” SUT kodlu tıbbi malzemenin fiyatı 540 TL olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 59**- Aynı Tebliğin “Üroloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/L)” Listesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) “UR1000” SUT kodlu tıbbi malzemenin ödeme kriterleri ve/veya kurallarının ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) 1 (Bir) Üroloji uzmanın yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden bedelleri Kurumca karşılanır.”

b)“UR1001”, “UR1002”, “UR1003”, “UR1004” SUT kodlu tıbbi malzemelerin ödeme kriterleri ve/veya kurallarının birinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Üçüncü basamak hastanelerde (eğitim verme yetkisi bulunan), psikojenik değerlendirmenin normal olduğu, konvansiyonel tedavilere cevap alınamayan ve penil doppler ultrasonografik inceleme neticesinde peak arteriyel akımın 25 cm/saniyenin altında ve/veya diyastol sonu akımın 5 cm/saniyenin üzerinde olduğu erektil disfonksiyon olgularında, aşağıdaki durumlardan en az birinin varlığının 3 (üç) Üroloji uzmanı tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

a) İnsülin bağımlı Diabetes Mellitusta, (1(bir) Endokrinoloji uzmanının sağlık kurulunda yer alması gerekir.)

b) Peyronie hastalığı veya priapizm sonrası gelişen penil fibroziste,

c)Omurilik yaralanması sonrasında,

ç)Radikal pelvik cerrahi sonrasında,”

c) “UR1088” SUT kodundan sonra gelmek üzere aşağıdaki şekilde “İNTRAKAVİTER HİPERTERMİ CİHAZLARI”, “RADYOFREKANS YÖNTEMİ” başlıkları ve altına “UR2007” SUT kodlu tıbbi malzeme eklenmiştir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | **İNTRAKAVİTER HİPERTERMİ CİHAZLARI** |   |
|   | RADYOFREKANS YÖNTEMİ |   |
| UR2007 | İNTRAKAVİTER HİPERTERMİ RF PROBU İLE BİRLİKTE İNTRAKAVİTER KEMOTERAPİ SETİ | 3.080,00 |
| (1) Aşağıda belirtilen kriterlerin tamamının birlikte varlığı halinde ve en fazla 12 seans bedelleri Kurumca karşılanır.1. Üçüncü basamak hastanelerde, 3 (üç) Üroloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuyla,2. BCG’ye refrakter veya BCG'yi tolere edemeyen veya BCG kullanımının kontrendike olduğu,3. Yüksek gradeli ve kasa invaze olmayan,4.Sistektomiye uygun olmayan hastalarda.  |

ç) “UR1028” SUT kodlu tıbbi malzemenin altına aşağıdaki ödeme kriterleri ve/veya kuralları eklenmiştir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| UR1028 | PROSTATİK STENTLER | 1.690,00 |
| (1) Aşağıda belirtilen kriterlerin tamamının birlikte varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır.1. Üçüncü basamak hastanelerde, 3 (üç) Üroloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuyla,2. Ürodinamik olarak fonksiyonel Detrüsörü ve prostat büyümesine bağlı tekrarlayan idrar retansiyonları olan,3. Anestezi konsültasyonunda yüksek riskli kabul edilen hastalarda. |

d) “UR1080” SUT kodlu tıbbi malzemenin altına aşağıdaki ödeme kriterleri ve/veya kuralları eklenmiştir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| UR1080 | ÜRETRAL STENTLER | 3.200,00 |
| (1) Aşağıda belirtilen kriterlerin tamamının birlikte varlığı halinde bedelleri Kurumca karşılanır.1. Üçüncü basamak hastanelerde, 3 (üç) Üroloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuyla,2. Travmatik, kısa, tekrarlayan ve bulbar darlıklarda,3. Cerrahi olarak üretroplastiye uygun olmayan,4. Aralıklı self dilatasyonu tolere edemeyen hastalarda. |

e) Başlığı ile beraber “UR1032”, “UR1033”, “UR1034”, “UR1035” ve UR1037 SUT Kodlu tıbbi malzemelerin alan tanımları aşağıdaki gibi değiştirilmiştir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | **ÜRETER STENTLERİ/KATETERLERİ** |   |
| UR1032 | SİLİKON DJ KATETERLER | 32,00 |
| (1) Silikon double J kateterler;1- Malignitelere bağlı üreteral obstrüksiyonlar,2- Retro peritoneal fibrozis,3- Radyoterapiye, kemoterapiye ya da cerrahiye bağlı gelişen üreteral darlıklarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.(2) 1 (bir) yıldan daha kısa süre içinde yenilenmesi gerektiğinde Kurumca bedelleri karşılanmaz. |   |
| UR1033 | METAL DJ KATETERLER |   |
| UR1034 | POLİÜRETAN DJ KATETERLER/SİNGLE J KATETERLER | 25,00 |
| UR1035 | DİĞER DJ KATETERLER | 64,00 |
| UR1037 | ENDOPYELOTOMİ KATETERLERİ | 106,00 |

**MADDE 60-**Aynı Tebliğin “Radyoloji Branşı ve Endovasküler/Nonvasküler Girişimsel İşlemlere Ait Tıbbi Malzemeler (EK-3/M) Listesi”nde yer alan “GR2000”, “GR2005” SUT kodlu tıbbi malzemelerin fiyatları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| GR2000 | KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035" OTW | 1.170,00 |
| GR2005 | KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014", OTW | 1.170,00 |

**MADDE 61**- Aynı Tebliğin “Allogreft Ürün Grubu (EK-3/N-1) Listesi” bu Tebliğ eki Liste (10)’da yer aldığı şekilde yeniden düzenlenmiştir.

**MADDE 62**- Aynı Tebliğe;

a) “Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Artroskopi ve Eklem Cerrahisi Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler Listesi” EK-3/F-2 bu Tebliğ eki (11) numaralı listede yer aldığı şekilde eklenmiştir.

b) “Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Tümör Rezeksiyon Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler Listesi” EK-3/F-3 bu Tebliğ eki 12) numaralı listede yer aldığı şekilde eklenmiştir

c) “Ortopedi ve Travmatoloji Branşı Travma ve Rekonstrüksiyon Alan Grubuna Ait Tıbbi Malzemeler Listesi”   EK-3/F-4 bu Tebliğ eki (13) numaralı listede de yer aldığı şekilde eklenmiştir

ç) “Xenogreft Ürün Grubu Listesi” EK-3/N-2 bu Tebliğ eki (14) numaralı listede yer aldığı şekilde eklenmiştir

d) “Sentetik Greft Ürün Grubu Listesi” EK-3/N-3 bu Tebliğ eki (15) numaralı listede yer aldığı şekilde eklenmiştir

e) “Gastroenteroloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler Listesi” EK-3/R bu Tebliğ eki (16) numaralı listede  yer aldığı şekilde eklenmiştir

f) “Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi Branşlarına Ait Tıbbi Malzemeler Listesi” EK-3/S bu Tebliğ eki (17) numaralı listede yer aldığı şekilde eklenmiştir**.**

g) “Anesteziyoloji, Reanimasyon ve Ağrı Tedavisi Branşına Ait Tıbbi Malzemeler Listesi” (EK-3/T) bu Tebliğ eki (18) numaralı listede yer aldığı şekilde eklenmiştir.

**MADDE 63 –**Aynı Tebliğ eki Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları (Ek-4/E) listesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) “1-BETALAKTAM ANTİBİYOTİKLER” başlıklı kısmının “B) Sefalosporinler” başlıklı bölümünün“3.Kuşak Sefalosporinler” adlı alt bölümünde yer alan (9) numaralı satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **9** | Sefditoren | **UH-P** (400 mg lık formu yalnızca ağır pnömonide ve günlük maksimum kullanım dozu 2 x 1şeklinde kullanılır.) |

b) “11- ANTİVİRAL İLAÇLAR” başlıklı kısmının “B) Diğer Antiviraller” başlıklı bölümünün“ (15) numaralı satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **15** | Valgansiklovir | 1 yıl süreli enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilir. |

c)”13- DİĞERLERİ” başlıklı kısmının (19) numaralı satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **19** | H. Pylori eradikasyon tedavi paketi | Yılda 14 günlük tedaviyi geçmeyecek şekilde iç hastalıkları ve genel cerrahi uzman hekimlerince reçetelenir.(Levofloksasin etken maddesini içeren tedavi paketlerinde ayrıca daha önce Amoksisilin /Proton pompa inhibitorü/ Klaritromisin içeren üçlü tedaviden yanıt alınamamış, H. pylori varlığının kanıtlandığı invazif veya invazif olmayan test sonuç belgesinin tarih ve sonucu ile levofloksasine duyarlı olduğunu gösteren antibiyogram sonuç belgesinin tarih ve sonucunun e-reçete/e-raporda belirtilmesi koşulu ile). |

**MADDE 64 –**Aynı Tebliğ eki “Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) İle Verilebilecek İlaçlar Listesi” nde (Ek-4/F) aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) 16 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“16. Atomoksetine: (6 yaş ve üstü çocuklarda çocuk psikiyatri uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk psikiyatri uzman hekimi veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. 16-18 ergen yaş grubunda ayrıca erişkin psikiyatri uzmanlarınca da aynı koşullarda rapor ve reçete düzenlenebilir.)”

b) 57 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“57. Gliserol+sorbitol içeren laksatifler (Tetrapleji, hemipleji, parapleji ve spinal kord yaralanmalarına bağlı gastrointestinal fonksiyon bozukluğu durumlarında, gastroenteroloji ve nöroloji uzman hekimlerince veya bu hekimlerden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçetelenir. Bu durumların dışında raporsuz tüm hekimlerce reçete edilebilir.)”

**MADDE 65 –**Aynı Tebliğ eki “Sadece Yatan Hastalarda Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi” nde (Ek-4/G)” aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) 16 numaralı maddesinde yer alan “Levosimendan” ibaresinden sonra gelmek üzere “ ve milrinon” ibaresi eklenmiştir.

b) 51 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“51. C1-esteraz inhibitörü; yalnızca akut tedavide ve operasyon öncesi profilaksi tedavisinde, üniversite veya eğitim araştırma hastanelerinde düzenlenecek, en az bir immunoloji ve/veya alerji hastalıkları uzmanının yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, tüm uzman hekimlerce reçetelenir. Raporda; C1 inhibitör düzeyinin düşük olduğu (değer olarak) veya C1 inhibitör düzeyinin normal/yüksek olduğu durumlarda ise inhibitör fonksiyonunun düşük olduğu (değer olarak) belirtilir. (Hasta adına düzenlenecek her reçete/tabelada akut/profilaksi tedavi durumu belirtilecektir.)”

c) Aşağıdaki maddeler eklenmiştir.

“54. Kafein sitrat (Çocuk hastalıkları uzman hekimlerince)

55. Tolvaptan (Serum sodyum düzeyi 125 mEq/L seviyesinin altında olan, daha önce sıvı kısıtlaması yöntemi ve diğer tedavilerin uygulandığı ancak direnç gösteren, hipervolemik ve övolemik hiponatremi tedavisinde 1x1 dozda kullanılır. Uzman hekimlerce yazılır.)

56. Parenteral Multivitaminler”

**MADDE 66 ‒**Bu Tebliğin;

a) 12 ve 13 üncü maddeleri 1/1/2014 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

b) 14,15 ve 50 nci maddeleri 18/4/2014 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

c) 19 ila 38, 40,41 inci maddenin (b) bendi, 42, 63 ila 65 inci maddeleri yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,

ç) 16 ncı maddenin (b) ve (ç) bentleri, 17, 18 inci maddenin (b) ila (e) bentleri, 51, 54 ila 58, 60 ila 62 nci maddeleri yayımı takip eden ayın ilk günü,

d) 4,8 ve 9 uncu maddeleri 1/9/2014 tarihinde,

e) 16 ncı maddenin (d) bendi ile 41 inci maddenin (a) bendi 1/10/2014 tarihinde,

f) Diğer maddeleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

**MADDE 67 –**Bu Tebliğ hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.