

2 Eylül 2024 Tarihli SUT	25 Eylül 2024 Tarihli SUT
<p>1.7 - Provizyon işlemleri</p> <p>(*) Acil hal; ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tıbbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen durumlar ile pandemi süresince pandemi olgularına yönelik tanı ve tedavileri kapsamaktadır. Bu nedenle sağlanan sağlık hizmetleri acil sağlık hizmeti olarak kabul edilir.</p>	<p>1.7 - Provizyon işlemleri</p> <p>(*) Acil hal; ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tıbbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen durumları kapsamaktadır. Bu nedenle sağlanan sağlık hizmetleri acil sağlık hizmeti olarak kabul edilir.</p>
<p>1.9.3 - İlave ücret alınmayacak sağlık hizmetleri</p> <p>k) Pandemi süresince pandemi olgularının tanı ve tedavileri;</p>	<p>1.9.3 - İlave ücret alınmayacak sağlık hizmetleri</p> <p>KALDIRILDI.</p>
<p>2.3 - Acil sağlık hizmetleri</p> <p>(1) Acil hal; ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tıbbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen durumlar ile pandemi süresince pandemi olgularına yönelik tanı ve tedavileri kapsamaktadır. Bu nedenle sağlanan sağlık hizmetleri acil sağlık hizmeti olarak kabul edilir. Acil sağlık hizmeti vermekle yükümlü sağlık hizmeti sunucuları acil servis hizmetlerini Sağlık Bakanlığı düzenlemeleri ile konuya ilişkin Başbakanlık tarafından yayımlanan Başbakanlık genelgeleri ve Kurum mevzuatı doğrultusunda yürüteceklerdir. Acil servise müracaat eden ve muayeneleri sonucunda acil olmadığı tespit edilen kişilerin tedavi giderleri, SUT eki EK-2/B Listesinde 520.021 kodlu “Yeşil alan muayenesi” adı altında yer alan işlem bedeli üzerinden Kurumca karşılanır. Muayene sonucunda acil olduğu tespit edilenler için ise SUT’un 2.2.1.B-2 maddesinin birinci ve ikinci fıkralarındaki ilgili hükümler uygulanır. Ancak sağlık hizmeti sunucularınca acil servislerde verilen</p>	<p>2.3 - Acil sağlık hizmetleri</p> <p>(1) Acil hal; ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tıbbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen durumları kapsamaktadır. Bu nedenle sağlanan sağlık hizmetleri acil sağlık hizmeti olarak kabul edilir. Acil sağlık hizmeti vermekle yükümlü sağlık hizmeti sunucuları acil servis hizmetlerini Sağlık Bakanlığı düzenlemeleri ile konuya ilişkin Başbakanlık tarafından yayımlanan Başbakanlık genelgeleri ve Kurum mevzuatı doğrultusunda yürüteceklerdir. Acil servise müracaat eden ve muayeneleri sonucunda acil olmadığı tespit edilen kişilerin tedavi giderleri, SUT eki EK-2/B Listesinde 520.021 kodlu “Yeşil alan muayenesi” adı altında yer alan işlem bedeli üzerinden Kurumca karşılanır. Muayene sonucunda acil olduğu tespit edilenler için ise SUT’un 2.2.1.B-2 maddesinin birinci ve ikinci fıkralarındaki ilgili hükümler uygulanır. Ancak sağlık hizmeti sunucularınca acil servislerde verilen ve Kuruma acil sağlık hizmeti olarak faturalandırılan hizmetlerin</p>

<p>ve Kuruma acil sağlık hizmeti olarak faturalandırılan hizmetlerin Kurumun inceleme birimlerince yeşil alan muayenesi olarak değerlendirilmesi halinde verilen sağlık hizmetlerinin bedelleri karşılanmaz.</p>	<p>Kurumun inceleme birimlerince yeşil alan muayenesi olarak değerlendirilmesi halinde verilen sağlık hizmetlerinin bedelleri karşılanmaz.</p>
<p>2.4.4 - Diğer bazı tetkik ve tedavi yöntemleri</p> <p>YENİ EKLENDİ.</p>	<p>2.4.4 - Diğer bazı tetkik ve tedavi yöntemleri</p> <p>2.4.4.P– Prostat adenokarsinom tedavilerinde Lu-177 veya Y-90 işaretli PSMA bileşiklerinin kullanım kriterleri:</p> <p>(1) Nükleer tıp, üroloji ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 3 (üç) imzalı, tıbbi gerekçelerinin belirtildiği sağlık kurulu raporu bulunmalıdır.</p> <p>(2) Sağlık kurulu raporunda progrese, kastrasayona direçli prostat kanseri tanısının bulunması gerekir.</p> <p>(3) Tedavi öncesinde kan testesteron düzeyinin 50ng/dl altında olması gerekir. Tedaviye başlanması için PSA değerı kriter değerildir.</p> <p>(4) Lu-177 veya Y-90 işaretli PSMA bileşikleri ile radyonüklid tedavi öncesi standart antineoplastik tedavileri (dosetaksel, kabazitaksel) reflakter olmalıdır. Hastaya enzulatamid veya abireteron tedavilerinden biri kullanılmış veya bu tedavileri alamıyor olmalıdır. Hastanın performans skoru ≤ 2 olmalı, organ fonksiyonları yeterli olmalıdır.</p> <p>(5) Lu-177 veya Y-90 işaretli PSMA bileşikleri ile tedavi öncesinde Ga-68 PSMA PET görüntülemenin mutlaka yapılmış olması ve en az 3 odakta patolojik tutulumun bulunması gerekir.</p> <p>(6) Tedavi en az 6 hafta ara ile uygulanır, elde edilen cevap göre en fazla 8 tedavi dozu şeklinde uygulanır.</p>
<p>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</p> <p>(14) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Kanunun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 ncı maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve</p>	<p>3.1.2 - Ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemeler</p> <p>(14) 3713 sayılı Kanuna göre aylık bağlanmış maluller, 5434 sayılı Kanunun 56 ncı maddesi veya 2330 sayılı Kanunun 2 ncı maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde sayılanlardan 3713 sayılı Kanun kapsamına giren olaylar sebebiyle aylık bağlananlar 3713 sayılı Kanun kapsamına girmese dahi başkasının yardımı ve desteği olmaksızın yaşamak için gereken hareketleri yapamayacak derecede malul olan vazife ve</p>

<p>harp malulleri ile atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerinin sağlık kurulu raporuyla ihtiyaç duydukları her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin bedelleri herhangi bir kısıtlama getirilmeksizin Kurumca karşılanır. Ancak, bu kapsamdaki kişilerin;</p> <p>b) SUT'ta yer alan fiyatlarla temin edilemeyen ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler ile SUT'ta yer almayan her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler; Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gaziler Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile yapılan sözleşme kapsamında, bu sağlık hizmeti sunucusunda oluşan ve/veya oluşturulacak komisyon/kurulca ihtiyacı olduğunun tespit edilmesi ve ihtiyacın sağlık hizmeti sunucusuna karşılanarak Kuruma faturalandırılması halinde fatura tutarı üzerinden ödenir. Ancak, hazır ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler, sağlık hizmeti sunucusu tarafından temin edilme bedeli üzerine 10 (on) brüt asgari ücret tutarını geçmemek üzere %12 oranında işletme gideri eklenerek Kuruma fatura edilir.</p>	<p>harp malulleri ile atış, tatbikat veya diğer ateşli silah yaralanmaları nedeniyle malul olan vazife ve harp malullerinin sağlık kurulu raporuyla ihtiyaç duydukları her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçlerin bedelleri herhangi bir kısıtlama getirilmeksizin Kurumca karşılanır. Ancak, bu kapsamdaki kişilerin;</p> <p>b) SUT'ta yer alan fiyatlarla temin edilemeyen özellikli akülü tekerlekli sandalye, ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler ile SUT'ta yer almayan her türlü ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler için Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gaziler Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile yapılan, SUT'ta yer alan fiyatlarla temin edilemeyen özellikli akülü tekerlekli sandalye, hazır ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler ile SUT'ta yer almayan hazır ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler için ise Sağlık Bakanlığına bağlı İstanbul Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile yapılan sözleşme/protokoller kapsamında, bu sağlık hizmeti sunucularınca oluşan ve/veya oluşturulacak komisyonlar/kurullarca ihtiyacı olduğunun tespit edilmesi ve ihtiyacın sağlık hizmeti sunucularınca karşılanarak Kuruma faturalandırılması halinde fatura tutarı üzerinden ödenir. Ancak, özellikli akülü tekerlekli sandalye, hazır ortez/protez ve diğer iyileştirici araç ve gereçler, sağlık hizmeti sunucusu tarafından temin edilme bedeli üzerine 10 (on) brüt asgari ücret tutarını geçmemek üzere %12 oranında işletme gideri eklenerek Kuruma fatura edilir.</p>
<p>3.3.31-Biyoeözünür kompresyon/antibiyotikli/antibiyotiksiz internal fiksasyon vidaları: (1) Kanüllü Biyoeözünür Kompresyon/Antibiyotikli/Antibiyotiksiz İnternal Fiksasyon Vidası, işlem başına en fazla 2 (iki) adet kullanıldığında bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p>KALDIRILDI.</p>

~~(2) Kanülsüz Biyoçözünür Kompresyon/Antibiyotikli/Antibiyotiksiz İnternal Fikasyon Vidası, işlem başına en fazla 2 (iki) adet kullanıldığında bedelleri Kurumca karşılanır.~~

~~(3) Eklem içi kırıklarda ve artroskopik cerrahide kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.~~

~~(4) TV5680 SUT kodlu tıbbi malzemenin TV1080 ve TV1090 SUT kodları ile birlikte fatura edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.~~

~~(5) Eğitim verme yetkisi bulunan üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularınca kullanılması halinde Kurumca bedeli karşılanır.~~



4.2.10 - Lizozomal hastalıklar için tedavi ilkeleri

4.2.10.C - Mukopolisakkaridoz Tip I, II ve VI (glikozaminoglikan) hastalığı tedavi esasları

YENİ EKLENDİ.

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

4.2.10.C-1.1- Başlama Kriterleri

~~(1) Tip II ve VI hastalarında; multiple sülfataz eksikliği enzimatik veya mutasyon analiz sonuçları ile dışlanmış, ilerleyici hastalığı olmayan, ventilatör bağımlılığı bulunmayan ve 6 dakika yürüme testi uygulayabilen hastalarda tedaviye başlanır.~~

~~(2) Tedaviye 24 ay (2 yaş) bitiminden sonra başlayacak hastalarda birinci fıkraya ek olarak, hastanın zihinsel gelişim durumu değerlendirilerek, ileri derecede zekâ özrü saptanmayan hastalarda tedaviye başlanır. İleri derecede zekâ geriliği saptanan hastalarda tedaviye başlanmaz.~~

4.2.10 - Lizozomal hastalıklar için tedavi ilkeleri

4.2.10.C - Mukopolisakkaridoz Tip I, II, IV A, VI ve VII hastalığı tedavi esasları

4.2.10.C-1- Tanı kriterleri

(1) Periferik kandan lökosit içi ya da dokudan enzim (Tip I için; L-iduronidase, Tip II için; iduronidate-2 sulfatase, Tip IV A için N-Acetyl galactoseamine-6-sulphatase, tip VI için; N-Acetyl Galactoseamine-4-Sulfatase, Tip VII için betaglucuronidase) düzeyleri;

(2) İdrar glikozaminoglikan analizinde hastalık tipine özgü glikozaminoglikan analizi (Tip I ve Tip II için heparan ve dermatan sülfat, Tip IV A için keratan sülfat ve kondroidin sülfat, Tip VI için dermatan sülfat, Tip VII için kondroidin sülfat, heparan ve dermatan sülfat);

(3) Moleküler genetik analiz sonuçları (Tip I için IDUA geni, Tip II için IDS geni, Tip IV A için GALNS geni, Tip VI için ARSB geni, Tip VII için GUSB geni);

Yukarıda belirtilen analiz sonuçlarından en az ikisinin hastalıkla uyumlu olması ve ilaç raporunda sonuçların belirtilmesi gerekmektedir. Tip II, IV A ve VI hastalıklarında; multiple sülfataz eksikliği enzimatik ya da moleküler genetik analiz sonuçları ile dışlanmış olmalıdır.

4.2.10.C-2- Enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri

4.2.10.C-2.1- Başlama kriterleri

(1) Tip I, II, IVA, VI ve VII hastalarında yardım almadan yer değiştirecek şekilde tüm vücudunu hareket ettirebilen ve solunum cihazına sürekli bağlı olmayan hastalarda tedaviye başlanır. (6 ay ve daha uzun süre kesintisiz ve hareketsiz olarak solunum cihazına bağlı olan hastalarda tedaviye başlanmaz.)

(2) 24 ay (2 yaş) ve altındaki hastalarda yardım almadan yer değiştirecek şekilde tüm vücudunu hareket ettirebilme kriteri aranmaz.

~~(3) 24 ay (2 yaş) ve altındaki hastalarda 6 dakika yürüme testi ve zeka testi kriterleri aranmaz.~~

~~(4) Tip I Mukopolisakkaridozda; enzim tedavisine başlangıç tarihi her yenilenen raporda belirtilmelidir. 30 ay altı, Developmental Quotient (DQ) skoru 70'in üzerinde olan hastalarda kemik iliği replasman tedavisi uygulanabilir. Kemik iliği replasman tedavisi yapılmış ve başarılı olmuş hastalarda replasman sonrası en fazla altı ay daha enzim tedavisi uygulanabilir. Tip I Mukopolisakkaridozda; kemik iliği replasman tedavisinin yapılamadığı (gerekçesi raporda belirtilmek koşuluyla) veya başarısız olduğu hastalarda, enzim tedavisine devam kararı hastayı takip eden hekim tarafından yukarıda belirlenen kriterlere göre verilecektir.~~

~~(5) Tedaviye başladıktan 1 yıl sonra hastanın devam kriterlerine göre tedaviden fayda gördüğünün raporda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir.~~

4.2.10.C-1.2- Devam kriteri: İlk defa enzim replasman tedavisi alan hastalarda;

1) Bir yılın sonunda, başlangıç değerine göre, 6 dakika yürüme testinde %10 ve üzerinde iyileşme görülen hastalarda tedaviye devam edilir. Ancak, 24 ay (2 yaş) ve altındaki hastada 6 dakika yürüme testi şartı aranmaz.

2) Sonraki yıllarda, bir yılın sonunda kazanılan iyileşmenin sabit kalması veya gerilememesi gerekmektedir.

(3) Tip I Mukopolisakkaridoz'da; enzim tedavisine başlangıç tarihi her yenilenen raporda belirtilmelidir. 30 ay altı, Developmental Quotient (DQ) skoru 70'in üzerinde olan hastalarda kemik iliği replasman tedavisi uygulanabilir. Kemik iliği replasman tedavisi yapılmış ve başarılı olmuş hastalarda replasman sonrası en fazla altı ay daha enzim tedavisi uygulanabilir. Tip I Mukopolisakkaridozda; kemik iliği replasman tedavisinin yapılamadığı (gerekçesi raporda belirtilmek koşuluyla) veya başarısız olduğu hastalarda, enzim tedavisine devam kararı hastayı takip eden hekim tarafından yukarıda belirlenen kriterlere göre verilecektir.

(4) Tedavi başlangıcında; ekokardiyografi (ejeksiyon fraksiyonu veya fraksiyonel kısalma ve miyokard kalınlığı), abdominal ultrasonografi veya abdominal manyetik rezonans (karaciğer, dalak boyutu veya hacmi), koopere olan hastalarda solunum fonksiyon testi (FVC) ve yürüyebilen 2 yaş üzeri hastalarda 6 dakika yürüme testi yapılır ve sonuçları kaydedilir.

(5) Herhangi bir sebeple tedaviye 6 ay ve daha uzun süreli ara veren hastalarda başlangıç kriterleri aranır.

4.2.10.C-2.2- Devam kriteri

(1) İlk rapor tarihinden sonra yapılan yıllık değerlendirmelerde;

(a) Yardım almadan yer değiştirecek şekilde tüm vücudunu hareket ettirme yeteneğini kaybetmeyen (Yürümeyen ancak, vücudunu yardım almadan hareket ettirme yeteneği olan hastalarda 6 dakika yürüme testi yerine bu yeteneğini koruma şartı aranır.),

(b) 6 aydan uzun süredir sabit (hareketsiz) olarak solunum cihazına bağlı olmayan,

4.2.10.C-1.3- Sonlandırma kriteri: Devam kriterlerini karşılayamayan hastaların tedavileri sonlandırılır.

4.2.10.C-2- Rapor ve reçeteleme koşulları

(1) 72 ay üzeri çocuk ve erişkin hastalar için; çocuk metabolizma çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporunda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 1 yıldır. Bu rapora dayanılarak çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.

(2) 72 ay altı çocuk hastalar için; çocuk çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporunda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 1 yıldır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.

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

(c) Tedavi başlangıcında kaydedilen değerleri (ekokardiyografi, abdominal ultrasonografi veya abdominal manyetik rezonans, solunum fonksiyon testi, 6 dakika yürüme testi) korunmuş olan veya bu değerlerden herhangi birinde bu hastalığa bağlı nedenlerle %30'dan daha fazla kötüleşme olmayan, hastalarda tedaviye devam edilir.

4.2.10.C-2.3- Sonlandırma kriteri: Devam kriterlerini karşılayamayan hastaların tedavileri sonlandırılır.

4.2.10.C-3- Rapor ve reçeteleme koşulları

(1) Çocuk ve erişkin hastalar için; en az birisi çocuk metabolizma, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları olmak üzere çocuk metabolizma, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinin yer aldığı üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporunda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Bu rapora dayanılarak çocuk metabolizma, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.

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

4.2.10.E- Diğer lizozomal depo hastalıklarının tedavi esasları

(1) Mukopolisakkaridoz tip IV A ve VII, wolman hastalığı ve kolesterol ester depo hastalığı gibi hastalıkların tedavisinde en az biri çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları olmak üzere, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya bu hekimlerin olmadığı yerlerde çocuk hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilecektir.

(2) Mukopolisakkaridoz Tip IV A (Morquio A Sendromu) hastalığının tedavisinde; periferik kandan veya dokudan enzim (N-asetilgalaktozamin 6-sülfataz) düzeyinin ve GALNS mutasyon analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş hastalardan, ilerleyici hastalığı olmayan, ventilatör bağımlılığı bulunmayan, 6 dakika yürüme testi ve solunum fonksiyon testlerini uygulayabilen hastalarda tedaviye başlanır. Ancak, 7 yaş ve altındaki hastalarda solunum fonksiyon testi, 2 yaş ve altındaki hastada ise 6 dakika yürüme testi şartı aranmaz.

a) Devam kriteri: İlk defa enzim replasman tedavisi alan hastalarda;

1) Bir yılın sonunda, başlangıç değerine göre, 6 dakika yürüme testinde %10 ve üzerinde iyileşme görülmesi,

2) Bir yılın sonunda, başlangıç değerine göre FVC veya FEV1'de %5 ve üzerinde iyileşme görülmesi, koşulları aranır.

3) 7 yaş ve altındaki hastada solunum fonksiyon testi, 2 yaş ve altındaki hastada 6 dakika yürüme testi şartı aranmaz.

4) Sonraki yıllarda, bir yılın sonunda kazanılan iyileşmenin sabit kalması veya gerilememesi gerekmektedir.

b) Sonlandırma kriteri: Devam kriterlerini karşılayamayan hastaların tedavileri sonlandırılır.

(3) Mukopolisakkaridoz tip VII tedavisinde vestronidase alfa kullanımı; enzimatik (beta glucuronidase) ve genetik (GUSB geni) olarak MPS Tip7 tanısını kesin olarak almış olan hastalara, üçüncü basamak resmi sağlık

KALDIRILDI.

~~hizmet sunucularında çocuk metabolizma ve/veya çocuk endokrin ve metabolizma uzman hekiminin yer aldığı 6 aylık sağlık kurulu raporuna istinaden Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde bulunan “İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” tarafından verilecek “İlaç Kullanım Onayı” ile üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında adı geçen hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.~~



4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;

~~ddd) Ribosiklib;~~

~~1) Östrojen Reseptörü en az %10 pozitif ve İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü 2 (HER-2) negatif, postmenopozal nüks/metastatik meme kanseri olan hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde bedelleri Kurumca karşılanır.~~

~~a) Nüks/metastatik meme kanseri için daha önce hiçbir endokrin tedavi almamış veya adjuvan tedavinin tamamlanmasından 12 ay sonra nüks/metastaz gelişmiş hastalarda letrozol ile kombine olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanır.~~

~~b) Nüks/metastatik meme kanseri tedavisi için birinci sıra aromataz inhibitörü tedavisini 6 aydan daha uzun süre kullandıktan sonra klinik ve/veya radyolojik hastalık progresyonu varlığında fulvestrant ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.~~

~~c) Adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi devam ederken (en az 12 ay almış olmak şartıyla) ya da bu tedavi tamamlandıktan sonraki 12 ay içinde nüks/metastaz görülen hastalarda fulvestrant ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.~~

~~ç) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.~~

4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;

ddd) Ribosiklib;

1) Nonsteroidal aromataz inhibitörü (NSAİ) ile kombine kullanımı halinde; östrojen reseptörü (ER) en az %10 pozitif, insan epidermal büyüme faktörü 2 (HER-2) negatif pre/peri/postmenopozal metastatik meme kanseri olan, daha önce metastatik hastalık için endokrin tedavi almamış hastalar veya adjuvan NSAİ tedavisinin tamamlanmasından 12 ay sonra relaps yapmış veya adjuvan tamoksifen tedavisi sırasında veya sonrasında relaps yapmış hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca karşılanır.

2) Östrojen reseptörü (ER) en az %10 pozitif ve HER2 (-) olan pre/peri/postmenopozal metastatik meme kanserli daha önce fulvestrant kullanmamış hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde Kurumca karşılanır:

a) Metastatik hastalık tedavisi için bir sıra ve en az 6 ay aromataz inhibitörü tedavisini kullandıktan sonra klinik ve/veya radyolojik hastalık progresyonu görülenlerde fulvestrant ile birlikte kullanılması halinde Kurumca karşılanır.

b) Adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi devam ederken (en az 12 ay almış olmak şartıyla) ya da adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi tamamlandıktan sonraki 12 ay içinde nüks/metastaz gelişen hastalarda fulvestrant ile birlikte kullanılması halinde Kurumca karşılanır. Adjuvan aromataz inhibitörü alırken ilk 12 ay içinde relaps görülen hastalarda veya metastatik hastalık nedeniyle bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü tedavisi almış olan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

3) Pre/perimenopozal kadınlarda endokrin tedavisi, luteinize edici hormon salgılatıcı hormon (LHRH) agonisti ile birleştirilmelidir.

~~m) Dinutuksimab beta;~~

~~1) Uluslararası Nöroblastom Risk Grup Evreleme Sistemi (INRGSS) ne göre yüksek risk grubuna giren 1 yaş ve üzeri nöroblastom tanıılı hastalarda idame tedavileri veya relaps/refrakter hastalık durumunda;~~

~~a) Konvansiyonel kemoterapide indüksiyon tedavi kürlerinin bitiminde (kemoterapi, cerrahi ve radyoterapi sonrası) tam remisyona veya çok iyi kısmi remisyona sağlandıktan sonra idame tedavisi amaçlı ve eş zamanlı olarak;~~

~~b) Otolog kök hücre sonrası tam remisyona veya çok iyi kısmi remisyona sağlandıktan sonra idame tedavisi amaçlı ve eş zamanlı olarak;~~

~~c) İlk tedavisi sonu (first line tedavi) remisyona sağlandıktan sonra hastalığı tekrarlamış olanlarda (relaps hastalarda) farklı kemoterapi protokolü ile birlikte;~~

~~ç) İlk tanıdan itibaren rezistans gösteren ya da progresyon gösteren hastalarda [en az iki kür sonrası minimum parsiyel remisyona (%50-90) sağlanamayan olgularda] farklı kemoterapi protokolü ile birlikte; yukarıdaki kriterlerden herhangi birinin bulunması durumunda kullanılması halinde;~~

~~2) Sadece üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında kullanılması halinde;~~

~~3) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında hazırlanacak en az bir çocuk onkoloji uzmanının imzası bulunan sağlık kurulu raporuna istinaden sadece çocuk hematoloji~~

4) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.

m) Dinutuksimab beta;

Başlangıç kriteri

1) Uluslararası Nöroblastom Risk Grup Evreleme Sistemi (INRGSS)'ne göre yüksek risk grubuna giren 1 yaş ve üzeri nöroblastom tanıılı hastalarda idame tedavileri veya relaps/refrakter hastalık durumunda;

a) Primer olgularda, indüksiyon kemoterapileri sonrasında konsolidasyon amaçlı uygulanan yüksek doz kemoterapi ve otolog kök hücre nakli sonrası idame tedavisi amaçlı olarak veya yüksek doz kemoterapi ve otolog kök hücre nakli uygulanamayan veya uygulanamamasının tıbbi gerekçelerinin raporda belirtildiği hastalarda konvansiyonel idame tedavisi olarak;

b) İlk tedavisi sonu (first-line tedavi) remisyona sağlandıktan sonra hastalığı tekrarlamış olanlarda (relaps hastalarda) farklı kemoterapi protokolü ile birlikte 10 mg/m²/gün dozunda 7 gün süre ile (3-4 haftada bir);

c) İlk tanıdan itibaren rezistans gösteren ya da progresyon gösteren hastalarda farklı kemoterapi protokolü ile birlikte, 10 mg/m²/gün dozunda 7 gün süre ile (3 ile 4 haftada bir); yukarıdaki kriterlerden herhangi birinin bulunması durumunda kullanılması halinde;

2) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen en az bir çocuk onkoloji veya çocuk hematoloji onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden sadece çocuk hematoloji onkoloji ve/veya çocuk onkoloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde, bedelleri Kurumca karşılanır.

3) Hastanın tedaviden fayda gördüğünün yeni düzenlenecek her raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Tedaviden

<p>onkoloji ve/veya çocuk onkoloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde, bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p>fayda sağlamayan hastaların tedavisi sonlandırılır.</p>
<p>4.2.46 İdiyopatik Pulmoner Fibrozis (IPF) tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri;</p> <p>YENİ EKLENDİ.</p> <p>YENİ EKLENDİ.</p>	<p>4.2.46- Pirfenidon ve nintedanib kullanım ilkeleri</p> <p>4.2.46.A. İdiyopatik Pulmoner Fibrozis (IPF) tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri;</p> <p>4.2.46.B. Progresif fenotipli diğer kronik fibrozan interstisyel akciğer hastalıklarında nintedanib kullanım ilkeleri;</p> <p>(1) Karbonmonoksit difüzyon kapasitesi (DLCO) \geq%30, Forced Vital Kapasitesi (FVC) \geq%50 ve toraks yüksek çözünürlüklü bilgisayarlı tomografi (HRCT) ile %10'dan fazla fibrozis alanı varlığı gösteren atak dışında aşağıda tanımlanan progresif pulmoner fibrozis kriterlerinden en az ikisini karşılayan progresif fenotipli diğer kronik fibrozan interstisyel akciğer hastalarında nintedanib ile tedaviye başlanması halinde bedeli Kurumca karşılanır:</p> <p>a) Solunum semptomlarında kötüleşme, b) Forced Vital Kapasitesi (FVC)'nde %5 ve üzerinde ve/veya Karbonmonoksit difüzyon kapasitesi (DLCO)'nde %10 ve üzerinde düşüş olması, c) Radyolojik progresyon; Bir önceki görüntüleme ile kıyaslamalı değerlendirme sonucu sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. Aşağıdaki Radyolojik Progresyon Kriterlerinden en az birinin gösterilmesi gerekmektedir:</p> <p>i. traksiyon bronşiektazisi ve bronşiektazisi yaygınlığı veya şiddetinde artış, ii. yeni gelişen buzlu cam alanları veya traksiyon bronşiektazileri, iii. yeni gelişen ince retikülasyon, iv. retiküler anormalliğin yaygınlığı veya yoğunluğunda artış, v. yeni gelişen veya artan bal peteği görünümü, vi. volüm kaybında artış.</p> <p>(2) Bu durumların belirtildiği üçüncü basamak sağlık kurumlarında göğüs</p>

YENİ EKLENDİ.

hastalıkları hekimlerince 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. Sağlık kurulu raporunda DLCO, FVC değerlerinin tarihi ile HRCT görüntüleme raporunun tarihi belirtilmesi gerekmektedir.

(3) Hastalar her 12 ayda bir yeniden değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmelerde;

a) FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında) $\geq\%10$ düşme olması ilaca yanıtızsızlık olarak kabul edilir ve tedavi sonlandırılır.

b) Tedavinin devamı için düzenlenen raporlarda ilaç başlama kriterleri aranmaz. Tedavinin devamı için FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında) $\geq\%10$ düşme olmadığı her raporda belirtilmelidir.

4.2.46.C. Sistemik skleroza bağlı interstisyel akciğer hastalarında nintedanib kullanım ilkeleri;

(1) Karbonmonoksit difüzyon kapasitesi (DLCO) $\geq\%30$, Forced Vital Kapasitesi (FVC) $\geq\%50$ ve toraks yüksek çözünürlüklü bilgisayarlı tomografi (HRCT) ile $\%10$ 'dan fazla fibrozis alanı varlığı gösteren sistemik skleroza bağlı interstisyel akciğer hastalarında nintedanib ile tedaviye başlanması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(2) Bu durumların belirtildiği üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir romatoloji uzman hekimi ve en az bir göğüs hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak göğüs hastalıkları, romatoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenir. Sağlık kurulu raporunda DLCO, FVC değerlerinin tarihi ile HRCT görüntüleme raporunun tarihi belirtilmesi gerekmektedir.

(3) Hastalar her 12 ayda bir yeniden değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmelerde;

a) FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında) $\geq\%10$

	düşme olması ilaca yanıtızsızlık olarak kabul edilir ve tedavi sonlandırılır. b) Tedavinin devamı için düzenlenen raporlarda ilaç başlama kriterleri aranmaz. Tedavinin devamı için FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında) \geq %10 düşme olmadığı her raporda belirtilmelidir.		
HASTA KATILIM PAYINDAN MUAF İLAÇLAR LİSTESİ (EK-4/D)			
<u>5. Solunum sistemi hastalıkları:</u> 5.3.6. Nintedanib	<u>5. Solunum sistemi hastalıkları:</u> 5.3.6. Nintedanib*		
<u>9. Konnektif doku hastalıkları</u> YENİ EKLENDİ.	<u>9. Konnektif doku hastalıkları</u> 9.1.10. Progressif Sistemik Sklerozis (M34.0) <table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%;">M34.0</td><td>Progressif Sistemik Sklerozis</td></tr></table>	M34.0	Progressif Sistemik Sklerozis
M34.0	Progressif Sistemik Sklerozis		
9.2. Bu hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar YENİ EKLENDİ.	9.2. Bu hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar 9.2.34. Nintedanib* (Sadece 9.1.10 maddesinde tanımlı ICD10 kodlarında)		

MADDE 17- Bu Tebliğin;

- a) 1 ila 4 üncü maddeleri, 7 ila 13 üncü maddeleri ile 16 ncı maddesi yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,
 - b) 5 inci maddesi 2/9/2024 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
 - c) 6 ncı ve 14 üncü maddeleri 20/8/2024 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde
 - ç) 15 inci maddesinde düzenlenen ekli listesinde; listeye giriş tarihi, listeden çıkış tarihi, fiyat değişiklik tarihi bulunan ilaçlar belirtilen tarihlerde, liteye giriş tarihi, listeden çıkış tarihi, fiyat değişiklik tarihi, ilaç/etkin madde isim/barkod tarihi bulunmayan ilaçlar yayımları tarihinde,
 - d) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,
- yürürlüğe girer.

MADDE 18- SUT hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.