

## TEBLİĞ

Sosyal Güvenlik Kurumundan:

## SOSYAL GÜVENLİK KURUMU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİNDE

## DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ

**MADDE 1** – 24/3/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinin 2.2. numaralı maddesinin altıncı fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(6) İşyeri hekimleri veya birden fazla işyerine hizmet veren ortak sağlık birimleri ile özel poliklinikler tarafından verilen sağlık hizmetleri için Kurumdan herhangi bir ücret talep edilemez. İşyeri hekimleri veya birden fazla işyerine hizmet veren ortak sağlık birimlerince sadece yetkili oldukları işyerlerinde; 5510 sayılı Kanunun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde sayılan sigortalılara, bu işyerlerinin kamu kurumu niteliğinde olması halinde ise, bu sigortalılara ek olarak, 5510 sayılı Kanunun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde sayılan sigortalılara da SUT ve eki listelerde yer alan usul ve esaslar dahilinde reçete edilmiş ilaç bedelleri Kurumca karşılanır. Özel polikliniklerce ve ağız ve diş sağlığı hizmeti veren özel sağlık kuruluşlarınca verilen sağlık hizmetleri ve düzenlenen reçete bedelleri Kurumca karşılanmaz.”

**MADDE 2** – Aynı Tebliğin 4.2.1.C-1 numaralı maddesinin onbirinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(11) Ülseratif kolit hastalığında infliksimab veya adalimumab; kortikosteroidler ve 6-MP veya AZA ile uygun dozlarda ve en az 8 haftalık sürede yapılan konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren ya da tolere edemeyen veya buterapiler için tıbbi kontrendikasyonları olan hastalarda; şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumun belirtildiği gastroenteroloji uzman hekimi veya genel cerrahi uzmanı tarafından düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir.”

**MADDE 3** – Aynı Tebliğin 4.2.9.A-2 numaralı maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Hemogloblin değeri 11 gr/dl'nin, blast oranı %5'in ve serum eritropoietin düzeyi 500 mu/ml'nin altında olan hastalarda tedaviye başlanır. Hedef hemogloblin değeri 12 gr/dl'dir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Eritropoietin alfa-beta için maksimum doz haftada 900 IU/kg'ı, darbepoetin için maksimum doz haftada 150 µg'ı aşmamalıdır. Eritropoietin alfa-beta ve darbepoetin, hematoloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Hemogram sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede belirtilir.”

**MADDE 4** – Aynı Tebliğin 4.2.13 numaralı maddesinde aşağıdaki değişiklikler yapılmıştır.

a) Maddenin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Akut ve kronik viral hepatit tedavisinde kullanılan ilaçlar gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ilaç kullanım raporuna dayanılarak bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Hepatit tedavisinde daha önce kullanılan ilaçlar, tanı, tedaviye başlama ve kesilme kriterleri gibi bilgilerin raporda belirtilmesi gerekmektedir. Oral antiviral tedavilerde ilk rapor süresi en fazla 6 ay, sonraki rapor süreleri bir yılı geçemez.”

b) Aynı maddenin 4.2.13.B maddesinin başlığı ve birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

**“4.2.13.B – Hepatit B’ye bağlı karaciğer sirozunda tedavi**

(1) Karaciğer sirozunda HBV DNA (+) olan hastalarda tedaviye başlanılabilir ve bu durum raporda belirtilir.

Tedavi süreleri; HBV DNA (+) olanlar için kronik hepatit B tedavisinde olduğu gibidir.”

c) Aynı maddenin 4.2.13.E-2 maddesinin altıncı fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(6) Kronik hepatit C’ye bağlı karaciğer kompanse sirozu (karaciğer biyopsisinde ISHAK skoruna göre evre 4 ve üzerinde olanlar veya trombosit sayısı 100.000 altında olanlarda veya protrombin zamanı kontrolün 3 saniye üzerinde olanlar) olan genotip I hastalarda;

a) Daha önce hepatit C tedavisi almış hastalarda tedavi 4.2.13.E-3 maddesi kurallarına tabidir.

b) Daha önce hepatit C tedavisi almamış hastalarda ise peginterferon + ribavirin tedavisi veya peginterferon +ribavirin + telaprevir/bocepravir tedavisi başlanabilir. Peginterferon + ribavirin + telaprevir/bocepravir tedavisi başlanacak ise aşağıdaki tedavi şemalarından yalnızca biri kullanılabilir.

1) Peginterferon + ribavirin + telaprevir (üçlü) tedavisi 12 haftaya, devamında peginterferon + ribavirin ile tedavi toplam 48 haftaya tamamlanır. Ancak tedaviye başladıktan sonra 4 üncü hafta sonunda HCV RNA >1.000 IU/ml olanlarda tedavi 8 haftayı, 12 nci hafta sonunda HCV RNA >1.000 IU/ml olanlarda tedavi 16 haftayı geçemez. 24 üncü haftada HCV RNA pozitifliği devam eden hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir.

2) Peginterferon + ribavirin + bocepravir (üçlü) tedavisine 4 hafta pegileinterferon + ribavirin ile başlanır, dördüncü haftadan sonra tedaviye bocepravir eklenerek üçlü tedavi 48 haftaya tamamlanır. Ancak tedavinin 12 nci hafta sonunda HCV RNA  $\geq$ 100 IU/ml olanlarda tedavi 16 haftayı geçemez. 24 üncü haftada HCV RNA pozitifliği devam eden hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir.”

d) Aynı maddenin 4.2.13.E-3 maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) İnterferon veya peginterferon monoterapisi olarak cevapsız olan hastalar da tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak peginterferon + ribavirin tedavisi verilebilir.”

e) Aynı maddenin 4.2.13.E-3 maddesinin üçüncü fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“(c) Peginterferon + ribavirin + bocepravir (üçlü) tedavisi alabilirler. Tedavinin ilk 4 haftasında peginterferon +ribavirin kullanılır, 4. haftadan sonra tedaviye bocepravir eklenir. Bu hastalarda tedavinin 12 nci haftasında HCV RNA bakılır.

1) Tedavinin 12 nci haftası sonunda HCV RNA  $\geq$ 100 IU/ml olanlarda tedavi 16 haftayı geçemez.

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 hastalarda ise tedavinin 36 ncı haftasına kadar üçlü tedavi, devamında peginterferon + ribavirin tedavisi ile toplam 48 haftaya tamamlanır.”

f) Aynı maddenin 4.2.13.E-3 maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(5) Üçlü tedavi hayat boyu yalnızca bir defa alınabilir.”

**MADDE 5 – Aynı Tebliğin 4.2.14.C numaralı maddesinde aşağıdaki değişiklikler yapılmıştır.**

a) Maddenin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Tioguanin, tiotepa, bortezomib, talidomid, kladribin, anagrelid, idarubisin, pentostatin, lipozomaldoksorubis in, fludarabin, tretinoin, klofarabine, bendamustin; tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü

basamak sağlık kurumlarında tüm uzman hekimlerce reçete edilir.”

b) Aynı maddenin üçüncü fıkrasının (ı) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“1) **Dasatinib ve nilotinib;**

1) Dasatinib; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, içinde en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

2) Nilotinib yalnızca; İmatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolere, Philadelphia kromozomu pozitif kronik evre veya hızlanmış evre kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, içinde en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

3) Dasatinib ve nilotinib kombine olarak kullanılmayacaktır.”

c) Aynı maddenin üçüncü fıkrasının (p) bendinin (1) numaralı alt bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“1) Hastalığı VEGF (Vasküler Endotelial Büyüme Faktörü) hedefli tedavi sırasında veya sonrasında progresyongösteren metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.”

**MADDE 6 – Aynı Tebliğin 4.2.15 numaralı maddesinde aşağıdaki değişiklikler yapılmıştır.**

a) Madde başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.2.15 – Klopidogrel, silostazol, ivabradin, prasugrel, dabigatran ve rivaroksaban kullanım ilkeleri**”

b) 4.2.15.D maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.2.15.D–Dabigatran ve rivaroksaban;**

(1) Prospektüsünde belirtilen risk faktörlerinden bir ya da daha fazlasına sahip, non-valvuleratriyal fibrilasyonlu hastalarda (ekokardiyografi ile romatizmal kapak hastalığı veya ciddi mitral kapak hastalığı olmadığı gösterilen veya 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 tutulmadığı durumlarda varfarin kesilerek dabigatran veya rivaroksabantedavisine geçilebilir.

b) Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran veya rivaroksabantedavisine geçilebilir.

(2) Dabigatran veya rivaroksaban; yukarıda tanımlanan durumların belirtildiği ve üç kardiyoloji uzman hekiminin yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak kardiyoloji ya da iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.”

**MADDE 7 – Aynı Tebliğin 4.2.27.A numaralı maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.**

“b) Hemofili hastalarında; akut kanama yaşanması ya da cerrahi girişim gerekmesi halinde, bu amaçla yapılacak

ilaç temini için, bu durumun belirtileceği 3 gün süreli yeni bir hematoloji uzman hekim raporu düzenlenir.”

**MADDE 8** – Aynı Tebliğin 4.2.30 numaralı maddesinde aşağıdaki değişiklikler yapılmıştır.

a) Madde başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“4.2.30 -

**Pulmoner hipertansiyonda iloprost trometamol (inhaler formu), bosentan, sildenafil ve ambrisentan kullanım ilkeleri”**

b) Aynı maddenin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Pulmoner hipertansiyonda hastaların;

a) Fonksiyonel kapasitelerinin NHYA sınıf II, III veya IV olması,

b) Vazoreaktivite testinin negatif olması,

c) Üçüncü aylık tedavi sonrası kontrolünde klinik efor kapasitesi (6 dakika yürüme testi veya treadmill efor testi), hemodinami veya ekokardiyografik verilerinde düzleme olması veya stabil kalması,

gerekmektedir.”

c) Aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(6) Bosentan ve ambrisentan kombine kullanılamaz.”

**MADDE 9** – Aynı Tebliğin 4.2.35 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“4.2.35 - **Nöropatik ağrı ve fibromiyalji de ilaç kullanım ilkeleri**

**4.2.35.A – Nöropatik ağrı da ilaç kullanım ilkeleri**

(1) Gabapentin; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, cilt hastalıkları, romatoloji, ortopedi veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(2) Pregabalin (kombinasyonları dahil); üçüncü basamak sağlık kurumlarında romatoloji, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, cilt hastalıkları, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, nefroloji, ortopedi uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(3) Duloksetin; diyabetik periferik nöropatik ağrı tedavisinde; endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimleri tarafından veya üçüncü basamak sağlık kurumlarında nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu basamaklarda ve bu uzman hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak da tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(4) Alfa lipoik asit (kombinasyonları dahil);

a) Diyabetik nöropatik ağrı ve periferik diyabetik polinöropati semptomlarının tedavisinde; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, romatoloji, iç hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

b) Nöropatik ağrıda; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, cilt hastalıkları, romatoloji, ortopedi veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

#### **4.2.35.B-Fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri**

(1) Prospektüsünde fibromiyalji endikasyonu olan ilaçlar; romatoloji, ortopedi, fizik tedavi ve rehabilitasyon ve algoloji uzmanları tarafından reçete edilebilir.”

**MADDE 10** – Aynı Tebliğin 4.2.38 numaralı maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Metformin, sulfonilüreler, metformin+sulfonilüre kombinasyonları, alfa glukozidaz inhibitörleri ve insaninsülinleri tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.”

**MADDE 11** – Aynı Tebliğin 4.4.2 numaralı maddesinin dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(4) Faktörler, plazma kaynaklı ve rekombinant kaynaklı ürünler olarak solunum sistemi ilaçları ise cihaz farklılıklarına göre aynı fiyat karşılaştırması temelinde ancak eczane ikamesi açısından ayrı eşdeğer gruplarda değerlendirilir.”

**MADDE 12** – Aynı Tebliğin 5.3.2.D maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(c) Özel sağlık kurumlarınca temin edilen ve SUT eki listelerde bedeli 100 TL'nin altında olan tıbbi malzemeler hariç olmak üzere diğer tıbbi malzemelere ait alış faturalarının birer örneği,”

**MADDE 13** – Aynı Tebliğin ekinde yer alan Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları (Ek-4/E) listesinin “1-Betalaktam Antibiyotikler” başlıklı kısmının B) Sefalosporinler başlıklı bölümünün “3.KuşakSefalosporinler” adlı alt bölümüne (1) numaralı satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki (1.1) numaralı satır eklenmiştir.

“

1.1	Sefixsim-klavulanat (oral)	UH-P
-----	----------------------------	------

”

**MADDE 14** – Bu Tebliğin;

- a) 1 inci maddesi yayımı tarihinde,
  - b) 12 nci maddesi yayımı takip eden ayın birinci günü,
  - c) Diğer hükümleri yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,
- yürürlüğe girer.

**MADDE 15** – Bu Tebliğ hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.