

11 Mayıs 2021 Tarihli SUT	11 Ağustos 2021 Tarihli SUT
<p data-bbox="268 360 794 394">1.7.1 - Yurt dışı sigortalı müracaatları</p> <p data-bbox="201 434 823 904">Kurum bilgi işlem sisteminde müstahaklık sorgulamasının yapılması sağlanıncaya kadar; yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin sağlık hizmetleri, Kurumca düzenlenmiş ve onaylanmış “Sosyal Güvenlik Sözleşmesine Göre Sağlık Yardım Belgesi” ne istinaden sağlanacaktır. Ancak Almanya, Avusturya, Belçika, Fransa ve Hollanda ile yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamındaki kişiler için MEDULA sistemi üzerinden provizyon alınacaktır.</p>	<p data-bbox="911 360 1437 394">1.7.1 - Yurt dışı sigortalı müracaatları</p> <p data-bbox="844 434 1463 904">Kurum bilgi işlem sisteminde müstahaklık sorgulamasının yapılması sağlanıncaya kadar; yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin sağlık hizmetleri, Kurumca düzenlenmiş ve onaylanmış “Sosyal Güvenlik Sözleşmesine Göre Sağlık Yardım Belgesi” ne istinaden sağlanacaktır. Ancak Almanya, Avusturya, Belçika, Çekya, Fransa ve Hollanda ile yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamındaki kişiler için MEDULA sistemi üzerinden provizyon alınacaktır.</p>

2.4.4.İ-Yardımcı üreme yöntemi tedavileri

2.4.4.İ-1- İnvitro fertilizasyon (IVF)

(1) Evli olmakla birlikte daha önceki evliliklerinden çocuk sahibi olup olmadığına bakılmaksızın evlat edinilmiş çocukları hariç mevcut evliliğinde çocuk sahibi olmayan genel sağlık sigortalısı ~~kadın ise kendisine, erkek ise bakmakla yükümlü olduğu karısına,~~ en fazla üç deneme (siklus) ile sınırlı olmak üzere uygulanan IVF tedavilerine ilişkin giderler, aşağıda belirtilen şartların birlikte gerçekleşmesi halinde Kurumca karşılanır.

a) Yapılan tıbbî tedavileri sonrasında normal tıbbî yöntemlerle çocuk sahibi olamadığının ve ancak yardımcı üreme yöntemi ile çocuk sahibi olabileceğine dair sağlık kurulu raporu düzenlenmiş olması,

b) 23 ~~yaşını doldurmuş,~~ 39 yaşından küçük,

c) Uygulamanın yapıldığı merkezin Kurum ile sözleşmeli/protokollü olması,

ç) En az beş yıldır genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olunan kişi olup, 900 gün genel sağlık sigortası prim gün sayısının ~~olması veya halen genel sağlık sigortalısı olan kadının bu bentteki koşulları taşımaması halinde eşinin gerekli koşulları sağlaması,~~

d) Son üç yıl içinde diğer tedavi yöntemlerinden sonuç alınamamış olduğunun Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucusu sağlık kurulları tarafından belgelenmesi.

(2) IVF tedavisine başlanan kadının IVF uygulama tarihinde (embriyo transferinin yapıldığı tarih) 40 yaşından ~~gün almış~~ olması durumunda, IVF tedavisine ait bedeller Kurumca karşılanmaz. Ancak kadının 40 yaşından ~~gün aldığı tarihten önce~~ düzenlenmiş geçerli sağlık raporunun bulunması ve rapor tarihinden itibaren 30 gün içinde embriyo transferinin gerçekleştirilmiş olması durumunda, IVF tedavisine ilişkin sağlık hizmetleri Kurumca karşılanır.

2.4.4.İ-1- İnvitro fertilizasyon (IVF)

(1) Evli olmakla birlikte daha önceki evliliklerinden çocuk sahibi olup olmadığına bakılmaksızın evlat edinilmiş çocukları hariç mevcut evliliğinde çocuk sahibi olmayan genel sağlık sigortalısına en fazla üç deneme (siklus) ile sınırlı olmak üzere uygulanan IVF tedavilerine ilişkin giderler, aşağıda belirtilen şartların birlikte gerçekleşmesi halinde Kurumca karşılanır.

a) Yapılan tıbbî tedavileri sonrasında normal tıbbî yöntemlerle çocuk sahibi olamadığının ve ancak yardımcı üreme yöntemi ile çocuk sahibi olabileceğine dair sağlık kurulu raporu düzenlenmiş olması,

b) Kadının 23 yaşından büyük, 40 yaşından küçük olması,

c) Uygulamanın yapıldığı merkezin Kurum ile sözleşmeli/protokollü olması,

ç) Eşlerden birinin en az beş yıldır genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olunan kişi olup, 900 gün genel sağlık sigortası prim gün sayısının olması ,

d) Kadının primer ovaryan yetmezliği ve erkeğin azospermisi olması hâlleri hariç olmak üzere son üç yıl içinde diğer tedavi yöntemlerinden sonuç alınamamış olduğunun Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucusu sağlık kurulları tarafından belgelenmesi.

(2) IVF tedavisine başlanan kadının IVF uygulama tarihinde (embriyo transferinin yapıldığı tarih) 40 yaşından büyük olması durumunda, IVF tedavisine ait bedeller Kurumca karşılanmaz. Ancak kadının 40 yaşından küçük olduğu tarihte düzenlenmiş geçerli sağlık raporunun bulunması ve rapor tarihinden itibaren 30 gün içinde embriyo transferinin gerçekleştirilmiş olması durumunda, IVF tedavisine ilişkin sağlık hizmetleri Kurumca karşılanır.

<p>2.4.4.İ-1-2- IVF sağlık kurulu raporu (3) Sağlık kurulu raporunda; a)Erkek faktörü için; oligoastenozoospermide total progresif motil sperm sayısı 5 milyondan yüksek olan olgularda iki deneme gonadotropin verilerek uygulanmış “OI+IUI” tedavisinin yapılmış olmasına rağmen gebe kalınmadığının (5 milyondan az olan oligoastenozoospermi olguları ile azoospermi olgularında bu şart aranmaz),</p> <p>(4) Ancak; a) Primer silier diskinezi Kartegener Sendromu varlığında, b) Laparoskopi ile onaylanmış bilateral tam tubal tıkanıklık saptanan (ağır distal tubal hastalık, bilateral organik proksimal tubal tıkanıklık, bilateral tubal tıkanıklık veya tüp yokluğu olan) olgularda, c) Ağır pelvik yapışıklık belirlenen veya tubal cerrahi (laparoskopi veya açık cerrahi ile) sonrasında bir yıl içinde gebe kalamayan olgularda, ç) DSÖ Grup I-II hastalarda anovulasyonda standart tedaviye yanıtız olgularda, taniya dayanak teşkil eden klinik ve laboratuvar bulgularının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla, IVF öncesinde “OI ve/veya OI+IUI” tedavisi yapılma şartı aranmaz.</p>	<p>2.4.4.İ-1-2- IVF sağlık kurulu raporu (3) Sağlık kurulu raporunda; a)Erkek faktörü için; oligoastenozoospermide total progresif motil sperm sayısı 5 milyondan yüksek olan olgularda iki deneme gonadotropin verilerek uygulanmış “OI+IUI” tedavisinin yapılmış olmasına rağmen gebe kalınmadığının (azoospermi olgularında bu şart aranmaz),</p> <p>(4)Ancak; kadının primer ovaryan yetmezliği ve erkeğin azoospermisi olması hallerinde taniya dayanak teşkil eden klinik ve laboratuvar bulgularının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla, IVF öncesinde “OI ve/veya OI+IUI” tedavisi yapılma şartı aranmaz.</p>
<p>2.4.4.İ-1-3- IVF tedavi bedellerinin Ödenmesi</p> <p>(2) Embriyo freezing bedeli, sadece birinci denemeden sonra SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan bedel üzerinden faturalandırılabilir.</p>	<p>2.4.4.İ-1-3- IVF tedavi bedellerinin Ödenmesi</p> <p>(2) Embriyo freezing bedeli, birinci veya ikinci denemeden sonra SUT eki EK-2/B Listesinde yer alan bedel üzerinden faturalandırılabilir.</p>

2.4.4.İ-2- Kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik IVF tedavisi	2.4.4.İ-2- Kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik IVF tedavisi
<p>(1) Hasta çocuk sahibi olup, tedavisinin başka tıbbî bir yöntemle mümkün olmaması ve tıbben zorunlu görülmesi halinde bu çocuğun tedavisi amaçlı preimplantasyon genetik tarama yapılarak uygun kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik olarak, bünyesinde kemik iliği transplantasyon merkezi bulunan üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları sağlık kurulları tarafından hasta çocuk adına düzenlenen bu durumların belirtildiği genetik uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak yapılan IVF tedavilerine ilişkin giderler, SUT'un 2.4.4.İ-1 maddesinde yer alan hükümler uygulanmaksızın Kurumca karşılanır. Bu durum dışında preimplantasyon genetik tarama ve bu işlem ile birlikte yapılan IVF bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p> <p>(2) Aileler, söz konusu sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumla sözleşmeli/protokollü üremeye yardımcı tedavi merkezlerinden (tüp bebek merkezi) birine başvurabilirler.</p> <p>(3) Sağlık Kurulu raporu ile belirlenen ilaç dozları için SUT'un 4.2.42.C maddesinde yer alan hükümler geçerlidir.</p> <p>YENİ EKLENDİ.</p>	<p>(1) Hasta çocuk sahibi olup, tedavisinin başka tıbbî bir yöntemle mümkün olmaması ve tıbben zorunlu görülmesi halinde bu çocuğun tedavisi amaçlı Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) yapılarak uygun kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik olarak bünyesinde kemik iliği transplantasyon merkezi bulunan üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucuları sağlık kurulları tarafından hasta çocuk adına düzenlenen bu durumların belirtildiği genetik uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak yapılan IVF tedavilerine ilişkin giderler, SUT'un 2.4.4.İ-1 maddesinde yer alan hükümler uygulanmaksızın Kurumca karşılanır. Bu durum ve SUT' un 2.4.4.İ -3 maddesinde belirtilen durumlar dışında preimplantasyon genetik tanı ve bu işlem ile birlikte yapılan IVF bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p> <p>(2) Aileler, söz konusu sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumla sözleşmeli/protokollü üremeye yardımcı tedavi merkezlerinden (tüp bebek merkezi) birine başvurabilirler.</p> <p>(3) Sağlık Kurulu raporu ile belirlenen ilaç dozları için SUT'un 4.2.42.C maddesinde yer alan hükümler geçerlidir.</p> <p>(4) PGT tetkikleri için EK-2/B listesinde yer alan 908746 kodlu "Preimplantasyon Genetik Tanı Tetkikleri, kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik" işlem fatura edilecek olup ön hazırlık ve embriyoya yapılan tüm işlemler dahildir.</p>

2.4.4.İ-3- Sağlam çocuk doğmasına yönelik Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) ve IVF tedavisi

(1) Mevcut evliliğinde sağlam çocuk sahibi olan çiftler hariç olmak üzere; SUT eki "Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) ile Invitro Fertilizasyon (IVF) Yapılacak Kalıtsal Hastalıklar Listesi (EK-2/K)" nde yer alan kalıtsal bir hastalığı olan veya bu hastalık için taşıyıcı olduğu belgelenen evli çiftin PGT yapılarak sağlam çocuk doğmasına yönelik sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen sağlık kurulu raporuna dayanılarak yapılan IVF tedavilerine ilişkin giderler SUT'un 2.4.4.İ-1 maddesinin birinci fıkrasının (b), (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen şartların birlikte gerçekleşmesi halinde en fazla üç deneme (siklus) ile sınırlı olmak üzere Kurumca karşılanır.

YENİ EKLENDİ.

(2) PGT ile birlikte uygulanacak IVF tedavisi için gerekli sağlık kurulu raporu; sözleşmeli/protokollü üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında SUT eki EK-2/K listesinde belirtilen branş hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu tarafından düzenlenecektir. Sağlık kurulu, sağlık hizmeti sunucusunda görevli hekimlerden oluşur.

(3) Sağlık kurulu raporu ile belirlenen ilaç dozları için SUT'un 4.2.42.D maddesinde yer alan hükümler geçerlidir.

(4) Sağlam çocuk doğmasına yönelik preimplantasyon genetik tanı ile IVF tedavi bedelleri, SUT eki EK-2/K listesinde yer alan tanılarda Kurumca karşılanır. Bu tanılara ait evli çiftin tıbbi genetik uzman imzalı genetik danışmanlık notu ile klinik yorumun yapıldığı genetik tanı raporu bulunmalıdır.

(5) PGT tetkikleri için EK-2/B listesinde yer alan 908747 kodlu "Preimplantasyon Genetik Tanı Tetkikleri, sağlam çocuk doğmasına yönelik" işlem fatura edilecek olup ön hazırlık ve embriyoya yapılan tüm işlemler dahildir.

(6) Kurumla sözleşmeli/protokollü üremeye yardımcı tedavi merkezi (tüp bebek merkezi) tarafından elde edilen IVF'ye uygun

	<p>embriyoların en fazla sekiz adet olmak üzere numaralandırılması gerekmekte olup, bu şekilde oluşturulan raporlar ile embriyoların genetik tanı raporunda belirtilen hastalık açısından “sağlıklı”, “taşıyıcı”, “hasta” olarak belirtildiği analiz sonuçlarını içeren raporların Kuruma incelemeye esas belge olarak gönderilmesi gereklidir.</p> <p>(7) Yalnızca genetik tanı raporunda belirtilen hastalık açısından “sağlıklı” embriyo transfer edilmelidir.</p> <p>(8) Kalıtsal bir hastalığı olan veya bu hastalık için taşıyıcı olduğu bilinen evli çiftin sağlam çocuk sahibi olmasına yönelik IVF işlemi, PGT ile belirlenen sağlıklı embriyo transferi ile yapıldığından üç deneme sayısı PGT için de geçerlidir. Üç deneme IVF yapılması durumunda PGT hakkı da sona erer.</p> <p>(9) PGT veya IVF hakkı en fazla üç deneme ile sınırlıdır.</p> <p>(10) PGT ile elde edilen ve transfer edilmeyen sağlıklı embriyo veya embriyoların freezing işlemi, IVF deneme hakkının bulunması durumunda Kurumca karşılanır.</p> <p>(11) IVF tedavisinin freezing işlemi uygulanan embriyonun transferi ile yapılması durumunda işlemler, SUT eki EK- 2/C listesinde yer alan “Freezing işlemi uygulanan embriyonun transferi” işlemi üzerinden faturalandırılacaktır. Bu durumda söz konusu işlem deneme sayısına dâhil edilecektir.</p>
<p>4.2.14.C- Özel düzenleme yapılan ilaçlar;</p>	
<p>i) Sunitinib;</p> <p>1) İmatinibe dirençli metastatik veya rezekte edilemeyen gastrointestinal stromal tümörlerin (GIST) veya sitokin (interferon veya interlökin) sonrası progresyon olan metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, içinde en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir ve en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum çıkarılacak raporda belirtilmelidir.</p>	<p>i) Sunitinib;</p> <p>1) İmatinibe dirençli metastatik veya rezekte edilemeyen gastrointestinal stromal tümörlerin (GIST) veya metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, içinde en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir ve en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum çıkarılacak raporda belirtilmelidir.</p>

<p>2) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz.</p>	<p>2) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde sunitinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>
<p>k) Temsirolimus; Sitokin (interferon veya interlökin) sonrası progresyon olan metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, aşağıdaki 6 kriterden en az üç tanesinin bulunduğu kötü prognoz grubu kabul edilen hastalarda; bu durumu belirtir en az iki tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı tedavi protokolünü gösterir en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz.</p>	<p>k) Temsirolimus; metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, aşağıdaki 6 kriterden en az üç tanesinin bulunduğu kötü prognoz grubu kabul edilen hastalarda; bu durumu belirtir en az iki tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı tedavi protokolünü gösterir en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde temsirolimus kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>
<p>1) Sorafenib; 1) Metastatik renal hücreli karsinom (mRCC) endikasyonunda; a. Sitokin (interferon veya interlökin) sonrası progresyon olan metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, içinde en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir ve en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum raporda belirtilmelidir. b. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz.</p>	<p>1) Sorafenib; 1) Metastatik renal hücreli karsinom (mRCC) endikasyonunda; a. Metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, içinde en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir ve en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum raporda belirtilmelidir. b. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde sorafenib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>

<p>r) Pazopanib; 1) Biyolojik tedaviler (interferon ya da interlökin) sonrasında progresyon gelişmiş lokal ileri ya da metastatik evredeki renal hücreli karsinomların tedavisinde, 4) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz.</p>	<p>r) Pazopanib; 1) Lokal ileri ya da metastatik evredeki renal hücreli karsinomların tedavisinde, 4) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde pazopanib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>
<p>v) Aksitinib; bir sitokin tedavisi sonrası progresyon göstermiş olan veya bir sitokin tedavisi sonrası bir seri VEGF-TKI (Vasküler Endotelial 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.</p>	<p>v) Aksitinib; daha önce en az bir seri Vasküler Endotelial Büyüme Faktörü (VEGF) hedefli tedaviyi kullanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş relaps/metastatik renal hücreli karsinomun tedavisinde; en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum yeni raporda belirtilmelidir.</p>
<p>pp) Nivolumab yalnızca; 2) Karnofsky performans statüsü en az 70 olan, daha önce en az bir basamak sitokin (interferon veya interlökin) ve sonrasında bir basamak da antianjiyotik tedavi almış olmak şartı ile 3. veya 4. basamak tedavi olarak, ileri evre berrak hücreli renal kanser tedavisinde progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.</p>	<p>pp) Nivolumab yalnızca; 2) Karnofsky performans statüsü en az 70 olan, daha önce en az bir seri Vasküler Endotelial Büyüme Faktörü (VEGF) hedefli tedaviyi kullanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş ileri evre berrak hücreli renal kanser tedavisinde progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.</p>
<p>uu) Ekulizumab yalnızca; 4) Sağlık Bakanlığınca hasta bazında; C3 glomerulopati, membranoproliferatif glomerulonefrit (MPGN), CD 55 eksikliği, CD 59 eksikliği, renal transplantasyon, dens</p>	<p>uu) Ekulizumab yalnızca;</p>

depozit hastalığı, soğuk aglütinin otoimmün hemolitik anemi, trombotik trombositopenik purpura (TTP), kronik nefritik sendrom, trombotik mikroanjiyopati veya diffüz mezenşiyokapiller glomerulonefrit tanılarında verilecek endikasyon dışı onaya dayanılarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

5) Tedaviye başlamadan iki hafta önce meningokok bağışıklaması tamamlanmış ve “Ekulizumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu” tedaviyi yürüten hekim tarafından düzenlenerek reçete ekine konmuş olmalıdır. İki yaşından küçük çocuklarda veya bağışıklamayı takiben iki hafta geçmeden ekulizumab başlanması gereken olgularda antibiyotik profilaksisi uygulanmış olduğu reçetede belirtilmelidir.

6) aHÜS hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; hematolojik normalleşmenin (Haptogloblin, LDH veya trombosit sayılarında normalleşme) ve eGFR ve/veya serum kreatinin düzeyinde %25 ve daha fazla iyileşmenin ve nörolojik ve/veya böbrek dışı organ hasarında düzelmenin gerçekleştiğinin yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır.

7) PNH hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; klinik fayda gören, granülosit klonu pozitifliğinin devam ettiği akım sitometrik olarak gösterilmiş ve transfüzyon bağımsız olgularda tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır.

8) Jeneralize Miyastenia Gravis hastalarında 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda; MG-ADL toplam skorunda iyileşmenin 2 veya üstünde olduğunun yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir.

KALDIRILDI.

9) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren, relapslarla seyreden Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu (NMOSB) tedavisinde; aşağıda yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında 3 nöroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji

YENİ EKLENDİ.

uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

- a) Aquaporin 4 (AQP4) antikora pozitif,
- b) Expanded Disability Status Scale (EDSS) 7 ve altında olan,
- c) En az iki ya da daha fazla immünosüpresan tedaviyi (azatiyoprin, mikofenolat mofetil, siklofosfamid veya rituksimab etken maddeli ilaçlar) monoterapi olarak uygun dozda ve sürede kullanmasına rağmen her bir tedavi altında iken en az 1 atak geçiren.

10) Sağlık Bakanlığınca hasta bazında; C3 glomerulopati, Membranoproliferatif Glomerulonefrit (MPGN), CD 55 eksikliği, CD 59 eksikliği, renal transplantasyon, dens depozit hastalığı, soğuk aglütinin otoimmün hemolitik anemi, Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP), kronik nefritik sendrom, trombotik mikroanjyopati veya diffüz mezensekiokapiller glomerulonefrit tanılarında verilecek endikasyon dışı onaya dayanılarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

11) Tedaviye başlamadan iki hafta önce meningokok bağışıklaması tamamlanmış ve “Ekulizumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu” tedaviyi yürüten hekim tarafından düzenlenerek reçete ekine konmuş olmalıdır. İki yaşından küçük çocuklarda veya bağışıklamayı takiben iki hafta geçmeden ekulizumab başlanması gereken olgularda antibiyotik profilaksisi uygulanmış olduğu reçetede belirtilmelidir.

12) aHÜS hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; hematolojik normalleşmenin (Haptoglobin, LDH veya trombosit sayılarında normalleşme) ve eGFR ve/veya serum kreatinin düzeyinde %25 ve daha fazla

	<p>iyileşmenin ve nörolojik ve/veya böbrek dışı organ hasarında düzelmenin gerçekleştiğinin yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır.</p> <p>13)PNH hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; klinik fayda gören, granülosit klonu pozitifliğinin devam ettiği akım sitometrik olarak gösterilmiş ve transfüzyon bağımsız olgularda tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır.</p> <p>14)Jeneralize Miyastenia Gravis hastalarında 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda MG-ADL toplam skorunda iyileşmenin 2 veya üstünde olduğunun yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir.</p> <p>15)NMOSB hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; EDSS 8 ve üzerinde ise tedavi sonlandırılır. EDSS her sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir.</p>
<p>ccc) Cabozantinib yalnızca; standart tedavilere dirençli, metastatik, progresyon gösteren, semptomatik ve “Re-arranged During Transfection (RET)” mutasyonu pozitif olan medüller tiroid kanseri hastalarında en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p>ccc) Kabozantinib;</p> <p>1) Orta veya yüksek riskli metastatik berrak hücreli renal kanser hastalarının birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>2)Daha önce en az bir seri Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü (VEGF) hedefli tedaviyi ve/veya bir basamak anti- PD-1 monoklonal antikoru tedavisi kullanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş metastatik berrak hücreli renal kanser hastalarının tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>3)Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak temsirolimus, sunitinib, sorafenib veya pazopanib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>

	<p>4)En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.</p>
<p>4.2.28.E- PCSK9 inhibitörleri (evolocumab) (1) Homozigot ailesel hiperkolesterolemi hastalarında en az 6 ay boyunca statin ve ezetimiblerle tedavi edilmiş olmasına rağmen LDL düzeyi 190 mg/dL'nin üzerinde kalan hastalarda bu durumun belgelenmesi koşuluyla ve kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji ya da kalp ve damar cerrahisi uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilebilir.</p>	<p>4.2.28.E- PCSK9 inhibitörleri (evolocumab) yalnızca; (1) Diyete ek olarak en az 3 ay boyunca maksimum doz statin (80 mg atorvastatin veya 40 mg rosuvastatin) ve maksimum doz ezetimib (10 mg) ile kombine tedavi uygulanmış olmasına rağmen LDL düzeyi 190 mg/dl'nin üzerinde olan yetişkin homozigot ailesel hiperkolesterolemi hastalarında bu durumun belgelenmesi koşuluyla kardiyoloji, iç hastalıkları ve/veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden kardiyoloji, iç hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedaviye başlandıktan 6 ay sonra LDL düzeyinin başlangıç LDL düzeyine göre en az %30 düşmesi durumunda, bu durumun yeni düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporunda belgelenmesi koşuluyla tedaviye devam edilir. En fazla 1 hafta öncesine ait LDL sonuçları rapor ve reçete ekinde yer almalıdır.</p>

4.2.42 - İnvitro fertilizasyon (IVF), ovulasyon indüksiyonu (OI) ve intrauterin inseminasyonu (IUI) işlemlerinde ilaç kullanım ilkeleri:

4.2.42 - İnvitro fertilizasyon (IVF), ovulasyon indüksiyonu (OI) ve intrauterin inseminasyonu (IUI) işlemlerinde ilaç kullanım ilkeleri:

YENİ EKLENDİ.

4.2.42.D- Sağlam çocuk doğmasına yönelik Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) ile İnvitro Fertilizasyon (IVF) tedavisinde kullanılacak ilaçlar

(1) Sağlam çocuk doğmasına yönelik Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) ile İnvitro Fertilizasyon (IVF) tedavisinde kullanılacak ilaçlar; SUT'un 2.4.4.İ-3 maddesi koşullarına uyan ve söz konusu maddede belirtilen sağlık kurulu raporuna istinaden PGT ile İnvitro Fertilizasyon (IVF) tedavisinin yapıldığı üremeye yardımcı tedavi merkezinde kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince reçete edilebilecektir. Her bir IVF denemesine ilişkin olarak kullanılacak gonadotropin dozu en fazla 3000IU olacak ve raporda belirtilecektir.

4.2- Bazı özel hastalıklara ve ilaç kullanımına ilişkin düzenlemeler

4.2- Bazı özel hastalıklara ve ilaç kullanımına ilişkin düzenlemeler

YENİ EKLENDİ.

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

(1)Konvansiyonel yara tedavi prensiplerinin uygulanmasına rağmen yarada iyileşmenin izlenmediği kuru veya yaş gangrensiz, osteomyeliti ve enfeksiyonu tedavi olmuş, Wagner 1 veya 2 nöropatik diyabetik ayak ülserleri olan hastalarda, ikinci ya da üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya genel cerrahi uzman hekimlerinden üçünün yer aldığı 4 (dört) hafta süreli sağlık kurulu raporuna istinaden yine bu uzman hekimler tarafından 4 (dört) haftalık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) 4 (dört) haftalık tedavi sonrasında yanıt alınan hastalarda tedavinin devamının gerekmesi halinde; ikinci ya da üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya genel cerrahi uzman hekimlerinden herhangi üçünün yer aldığı 4 (dört) hafta süreli sağlık kurulu raporuna istinaden yine bu uzman hekimler tarafından 4 (dört) haftalık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

	<p>(3)Maksimum tedavi süresi yılda 8 (sekiz) hafta olup bu süre boyunca en fazla kullanılabilen ilaç kutu adedi 8 (sekiz)'dir.</p> <p>(4)Epidermal büyüme faktörü (topikal formu) tedavisi öncesinde uygulanan konvansiyonel tedaviler ve uygulama sürelerinin sağlık kurulu raporunda belirtilmesi gerekmektedir.</p> <p>(5)Osteomyelite bağlı ülserlerde osteomyelitinin olmadığı/tedavi edilmiş olduğunun ortopedi ve travmatoloji uzman hekimi tarafından, yumuşak doku enfeksiyonuna bağlı ülserlerde yumuşak doku enfeksiyonunun kontrol altına alındığının enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji hastalıkları uzman hekimi tarafından raporda belirtilmesi gerekmektedir.</p>
<p>4.4.1- Uygulanacak indirim oranları</p> <p>(3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, orijinal, jenerik, yirmi yıllık gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir.</p>	<p>4.4.1- Uygulanacak indirim oranları</p> <p>(3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, orijinal, jenerik, yirmi yıllık gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. Ancak, SUT eki EK-4/A listesinde bulunmaktayken Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Detaylı İlaç Fiyat Listesinde yayımlanan; referans ürün, eşdeğer ürün, fiyat korumalı ürün statülerinde veya referans durumlarında ortaya çıkabilecek değişiklikler vb. nedenlerle kamu fiyatında artışa yol açabilecek her türlü değişiklik için indirim oranlarına ilişkin güncelleme talepleri ilgili komisyon marifetiyle Kurum tarafından değerlendirilir.</p>

MADDE 14-Aynı Tebliğ eki;

- a) “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/A)” Ek-2’deki şekilde,
- b) “Hastalığa Özel (Doğuştan Metabolik Hastalıklar, Kistik Fibrozis ve İnek Sütü Alerjisi) Diyet Ürünleri ile Tıbbi Mamalar Listesi (EK-4/B)” Ek-3’deki şekilde, değiştirilmiştir.

MADDE 15- Aynı Tebliğ eki “Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi (EK-4/D)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

- a) Listenin 4.8. numaralı alt maddesine “4.8.6. Evolokumab *” satırı eklenmiştir.
- b) Listenin 7.2.1. numaralı alt maddesine “7.2.1.6. Epidermal büyüme faktörü (topikal formu)*” satırı eklenmiştir.

MADDE 16- Bu Tebliğin;

- a) 1 inci maddesi 19/4/2021 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
- b) 2 nci maddesi 1/6/2021 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
- c) 5 inci maddesinin (f) bendi 1/7/2021 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
- ç) 10 uncu maddesinin (a) bendi ile 13 üncü maddesi 28/7/2021 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
- d) 14 üncü maddesinde düzenlenen ekli listelerde; listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunan ilaçlar belirtilen tarihlerde, listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunmayan ilaçlar yayımı tarihinde, listeye giriş tarihinde (*) işareti bulunan ilaçlar ise yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,
- e) 5 inci maddesinin (a), (b), (c), (ç), (d), (e), (g) bentleri ile 6 ncı, 8 inci, 9 uncu ve 15 inci maddeleri yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,
- f) Diğer hükümleri yayımı tarihinde, yürürlüğe girer.