

28.12.2018 TARİHLİ SUT	01.02.2019 DEĞİŞİKLİĞİ
3.1 - Tıbbi malzeme temin esasları 3.1.1 -Tanım ve genel hükümler (2) Kurumca bedeli karşılanan tıbbi malzemelerin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olmalıdır. TİTUBB kayıt/bildirim işlemi tamamlanmamış tıbbi malzemelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak, Sağlık Bakanlığı'nın tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatı kapsamında yer almayan tıbbi malzeme bedellerinin Kurumca karşılanmasında ve SUT'ta belirtilen istisnalardan TİTUBB kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması şartı aranmaz. TİTUBB^{2-a} kayıtlı olan bir malzemenin ayrıca üretici ve/veya distribütör firmalarca bayilerinin de TİTUBB^{2-da} tanımlanmış olması gerekmekte olup resmi kurumlar/resmi sağlık kurumlarından bu şart aranmaz. Bir malzemenin TİTUBB kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması o malzemenin Kurumca bedelinin karşılanması için tek başına yeterli değildir.	3.1 - Tıbbi malzeme temin esasları 3.1.1 -Tanım ve genel hükümler (2) Kurumca bedeli karşılanan tıbbi malzemelerin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB)/ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olmalıdır. TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işlemi tamamlanmamış tıbbi malzemelerin bedelleri Kurumca karşılanmaz. Ancak Sağlık Bakanlığı'nın tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatı kapsamında yer almayan tıbbi malzeme bedellerinin Kurumca karşılanmasında ve SUT 'ta belirtilen istisnalardan TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması şartı aranmaz. TİTUBB/ÜTS'ye kayıtlı olan bir malzemenin ayrıca üretici ve/veya distribütör firmalarca bayilerinin de TİTUBB/ÜTS'de tanımlanmış olması gerekmekte olup resmi kurumlar/resmi sağlık kurumlarından bu şart aranmaz. Bir malzemenin TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması o malzemenin Kurumca bedelinin karşılanması için tek başına yeterli değildir.
3.1 - Tıbbi malzeme temin esasları 3.1.1 -Tanım ve genel hükümler (4) Kurumla sözleşmeli sağlık kurumlarınca temin edilerek hastalara kullanılan tıbbi malzemelerin TİTUBB kayıt/bildiriminde tanımlı barkod numara bilgisi, hasta güvenliği açısından, hasta işlem dosyasında muhafaza edilir ve Kurumca gerekli görüldüğü durumlarda ibrazı zorunludur. Ancak SUT eki EK-3/A Listesinde yer alan bedeli 100 (yüz) TL'nin altındaki tıbbi sarf malzemelerin yatarak tedavi gören hastalarda kullanılması halinde (inceleme, soruşturma, denetim gibi haller hariç) barkod numara belgesinin ibrazı zorunlu değildir.	3.1 - Tıbbi malzeme temin esasları 3.1.1 -Tanım ve genel hükümler (4) Kurumla sözleşmeli sağlık kurumlarınca temin edilerek hastalara kullanılan tıbbi malzemelerin TİTUBB/ÜTS kayıt/bildiriminde tanımlı barkod numara bilgisi, hasta güvenliği açısından, hasta işlem dosyasında muhafaza edilir ve Kurumca gerekli görüldüğü durumlarda ibrazı zorunludur. Ancak SUT eki EK-3/A Listesinde yer alan bedeli 100 (yüz) TL'nin altındaki tıbbi sarf malzemelerin yatarak tedavi gören hastalarda kullanılması halinde (inceleme, soruşturma, denetim gibi haller hariç) barkod numara belgesinin ibrazı zorunlu değildir.
3.3.4.A - Genel hükümler (1) İnsan dokusu kaynaklı ürünlerin (allogreftler) MEDULA-Hastane uygulamasına girişlerinde TİTUBB kayıt/bildirim işleminin "Allogreft Ürün Onay Ekranı" nda tamamlanmış olma şartı aranacak olup tüm gönderimlerin küresel	3.3.4.A - Genel hükümler (1) İnsan dokusu kaynaklı ürünlerin (allogreftler) MEDULA-Hastane uygulamasına girişlerinde TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işleminin "Allogreft Ürün Onay Ekranı" nda tamamlanmış olma şartı aranacak olup tüm gönderimlerin küresel

ürün numaraları (barkod) ile yapılması gerekmektedir.	ürün numaraları (barkod) ile yapılması gerekmektedir.
3.3.4.A - Genel hükümler (5) Sentetik greftler ve xenogreftler; Sağlık Bakanlığı “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” kapsamında olduğundan TİTUBB kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olma şartı aranır.	3.3.4.A - Genel hükümler (5) Sentetik greftler ve xenogreftler; Sağlık Bakanlığı “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” kapsamında olduğundan TİTUBB/ÜTS kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olma şartı aranır.
YENİ EKLENDİ.	4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; (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 hekimince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
4.2.49 – Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri;	“4.2.49 – Spinal Musküler Atrofi hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri;” 4.2.49.A – Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında; (1) SMA Tip-1 tedavisinde kullanılan ilaçlar çocuk nörolojisi uzman hekiminin yer aldığı ilk 4 uygulama için 3 ay süreli sonraki uygulamalar için 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden “Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” tarafından verilecek “İlaç Kullanım Onayı” ile çocuk nörolojisi uzman hekimi tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilir. “İlaç Kullanım Onayı”nın; ilk 4 uygulama için tek seferde ve sonraki her bir uygulama için ise ayrı ayrı verilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. (2) Nusinersen Sodium etken maddesini içeren ilacın; tescili yapılmış yenidoğan ve çocuk yoğun bakım servisi bulunan, bünyesinde çocuk nörolojisi uzmanının da yer aldığı, beslenme ve diyetetik ile fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmetlerinin multidisipliner bir yaklaşımla sunulabileceği Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında kullanılması halinde Kurumca bedeli karşılanır. (3) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde Kurumca bedeli karşılanır. a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan

	ve SMN2 kopya sayısının en az 2 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-1 tanısı konmuş ve birisi çocuk nörolojisi uzmanı olmak üzere 3 uzman hekimden oluşan konsey kararına istinaden yurt dışı ilaç kullanım başvurusu yapılarak “Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” tarafından verilecek “İlaç Kullanım Onayı” bulunmalıdır. b) Klinik belirti ve bulgular, SMA Tip-1 ile uyumlu olarak ≤ 6 ay (180 gün) iken başlamış olmalıdır. c) Bu maddenin 3 üncü fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde belirtilen kriterlere uyan hastalarda invaziv/non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olup olmadığına bakılmaksızın tedaviye başlanır. İlk 4 doz ilaç kullanımı başlangıç tedavisi olarak kabul edilir ve ilk 4 doz ilaç kullanımı sürecinde SMA’dan kaynaklı invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı ve süreleri değerlendirmelerde dikkate alınmaz. 5 inci ve takip eden dozlar idame tedavileridir. ç) Sağlık Bakanlığınca hastaların klinik değerlendirmelerini yapmak üzere değerlendirme ekipleri oluşturulur, değerlendirme kriterleri ve hasta takiplerinin yapılacağı merkezler belirlenir. Hastaların klinik değerlendirmeleri belirlenen kriterler çerçevesinde ve periyotta bu merkezlerdeki sorumlu hekimler ve değerlendirme ekiplerince yapılır. Hastaların klinik değerlendirmelerinde Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE) veya Hammersmith Functional Motor Scale Expanded (HFMSE) veya The Children’s Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders (CHOP INTEND) adı verilen nörolojik ve motor skalalar kullanılır. Değerlendirme sonrası raporlar, “Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” na sunulur. Tedaviyi sonlandırma veya tedaviye devam etmeye dair nihai karar bu komisyon tarafından verilir. Komisyon tarafından verilecek onaylarda; CHOP INTEND puanlaması ile göğüs hastalıkları veya çocuk yoğun bakım uzman hekimi tarafından 24 saat süreli izlemde raporlanmış günlük invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı süresi ana kriterlerdir. Non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı değerlendirmelerde dikkate
--	--

	alınmaz. 5 inci doz için verilecek “İlaç Kullanım Onayı” nda, başlangıç puanına göre CHOP INTEND puanında en az 4 puan artış ve invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacında kesintisiz en az 4 saat/gün azalma olması gerekmekte olup bu durum sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. 6, 7, 8 ve 9 uncu dozlar için verilecek “İlaç Kullanım Onayı” nda, CHOP INTEND puanında bir önceki doza göre artış ve invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacında azalma olması gerekmekte olup bu durum sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. 10 uncu doz için verilecek “İlaç Kullanım Onayı” nda, başlangıç puanına göre CHOP INTEND puanında en az 16 puan artış ve invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacının kalıcı olarak ortadan kalkmış olması veya CHOP INTEND puanının en az 40 puan ve 15 gün boyunca invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacının en fazla 8 saat/gün olması gerekmekte olup bu durum sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. CHOP INTEND puanlaması ve günlük invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı süresi tanımlanan kriterlere uygun olmayan hastalarda tedaviye son verilir. Tedavi sürecinde, SMA’dan kaynaklı olmayan, enfeksiyon vb. durumlardan dolayı invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı gelişen ve/veya invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı süresi artan ancak sebep ortadan kalktıktan sonra invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı ortadan kalkan ve/veya invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı süresi azalarak bir önceki değerlere dönen hastalarda tedavi kesilmez. d) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenli değerlendirilmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır. e) BOS drenajı için implant edilmiş bir şant veya implante edilmiş bir BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir. f) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmamalıdır. g) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğuma bağlı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır.
--	---

YENİ EKLENDİ.

4.2.49.B-Spinal Musküler Atrofi Tip-2 (SMA Tip-2) ve Spinal Musküler Atrofi Tip-3 (SMA Tip-3) hastalığında;

(1) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde Kurumca bedeli karşılanır.

(a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 2 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 tanısı konmuş ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az birisi çocuk nörolojisi/nöroloji uzmanı ve ortopedi ve travmatoloji veya beyin ve sinir cerrahisi uzmanı olmak üzere 3 uzman hekimden oluşan sağlık kurulu raporuna istinaden yurtdışı ilaç kullanım başvurusu yapılarak “Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” tarafından verilecek “İlaç Kullanım Onayı” bulunmalıdır.

(b) Klinik belirti ve bulgular, SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 ile uyumlu olarak ≥ 6 ay (180 gün) iken başlamış olmalıdır.

(c) İnvaziv/non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olmayan ve normal yutma refleksine sahip ve oral beslenebilen hastalarda tedaviye başlanır.

(ç) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenlik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

(d) BOS drenajı için implante edilmiş bir şant veya implante edilmiş bir BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir.

(e) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

(f) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğuma bağlı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır.

(g) Lomber ponksiyon uygulanmasına engel bir durum olmadığının “İlaç Kullanım Onayı”nda belirtilmiş olması gerekmektedir.

(ğ) Hastaların klinik değerlendirmelerinde Hammersmith Functional Motor Scale

	Expanded (HFMSE) veya La Mesure de Fonction Motrice (MFM) adı verilen nörolojik ve motor skalalar kullanılır. Tedaviye başlamadan önce HFMSE veya MFM skoru tespit edilmiş ve raporda belirtilmiş olmalıdır. (2) “Nusinersen Sodium” pozolojisi SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 hastalarında 1, 29, 85 ve 274 üncü günler olmak üzere 4 doz yükleme dozu şeklindedir. İlk 4 doz için tek sağlık kurulu raporuna istinaden “Sağlık Bakanlığı – Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” tarafından verilecek “İlaç Kullanım Onayı” ile çocuk nörolojisi /nöroloji uzman hekimi tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (3) Yükleme dozu sonrası 15 inci ayda yapılacak değerlendirmelerde; tedaviler sırasında ilaç başlama kriterlerine uymayan klinik bulguları gelişen veya HFMSE/MFM skorunda başlangıç değerine göre en az 3 (üç) puan artış olmayan hastalarda tedaviye son verilir. (4) Değerlendirme sonucunda idame tedavilere uygun olduğu tespit edilen hastalarda sonraki uygulamalar her 4 ayda 1 uygulama şeklindedir. İdame tedavilerin, her bir uygulama için ayrı ayrı “İlaç kullanım Onayı” ve reçete bulunması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
YENİ EKLENDİ.	4.2.53 – Medium-chain triglyceride yağı kullanım ilkeleri (1) Multiple açıl CoA dehidrogenaz eksikliği hariç olmak üzere yağ asidi oksidasyon bozuklukları, kolestatik karaciğer hastalıkları veya lipoprotein metabolizması bozukluklarında diyetle ek beslenme ürünü olarak çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzmanlarında en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

YENİ EKLENDİ.

4.2.54 – Miltefosine kullanım ilkeleri
(1) ≥ 12 yaş ve ≥ 30 kg ağırlığında olan adolesanlarda ve yetişkinlerde;
a) “Leishmania donovani”nin neden olduğu visseral leishmaniasis tanısı almış hastaların tedavisinde; amphoterisin B tedavisine yanıtızsızlık ya da ciddi yan etki nedeniyle amphoterisin B tedavisinin kontrendike olduğu durumlarda veya HIV pozitif hastalarda amphoterisin B ile kombine olarak üçüncü basamak sağlık kurumlarında, enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları uzman hekimince düzenlenen sağlık raporuna istinaden enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
b) “Leishmania braziliensis”, “leishmania guyanensis” veya “leishmania panamensis”in neden olduğu kutanöz leishmaniasis tanısı almış hastaların tedavisinde; antimon bileşiklerine veya amphoterisin B tedavisine yanıtızsızlık ya da ciddi yan etki nedeniyle bu ilaçların kontrendike olduğu durumlarda veya bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda nüks gelişmesi durumunda üçüncü basamak sağlık kurumlarında, en az bir enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi ile en az bir deri ve zührevi hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı üç ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden, enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları veya deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

YENİ EKLENDİ.

4.2.55 – Natriumfluoride kullanım ilkeleri
(1) Koklear otoskleroz veya erken tanı almış ve cerrahi tedavi için uygun olmayan diğer otoskleroz hastalarında üçüncü basamak sağlık kurumlarında kulak burun boğaz hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak kulak burun boğaz uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde

	bedelleri Kurumca karşılanır.
YENİ EKLENDİ.	4.2.56 – Large Neutral Amino Acids (LNNA) etken maddesini içeren beslenme ürünlerinin kullanım ilkeleri (1) 8 yaş ve üzerinde, diyetle uyum gösteremeyen ve tıbbi mama kullanamayan klasik fenilketonüri hastalığında, çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
YENİ EKLENDİ.	4.2.57 - Dupilumab kullanım ilkeleri (1) Dupilumab yalnızca; sistemik siklosporin ve kortikosteroidlere dirençli ya da ciddi yan etki nedeniyle bu ilaçların kontrendike olduğu orta ve şiddetli atopik dermatitli yetişkin hastalarda üçüncü basamak sağlık kurumlarında, en az üç deri ve zührevi hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 4 (dört) ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak üçüncü basamak sağlık kurumlarında deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedaviye 600 mg yükleme dozu ile başlanır ve yükleme dozunu takip eden ikinci haftadan itibaren iki haftada bir 300 mg olarak devam edilir. 16 haftalık tedavi sonunda herhangi bir iyileşme görülmez ise tedaviye son verilir.
EK-4/D - HASTA KATILIM PAYINDAN MUAF İLAÇLAR LİSTESİ	
YENİ EKLENDİ.	13.13. Atopik dermatit (L20) 13.13.1. Dupilumab
YENİ EKLENDİ.	14.4. Leishmaniasis (B55) 14.4.1. Miltefosine
YENİ EKLENDİ.	15.4.1. Barsak operasyonundan dolayı oluşan malabsorbsiyonlar ve malnütrisyonlar. İlk iki yaşta inek sütü alerjisi. Doğuştan metabolik ve kalıtsal hastalıklar (G.71.0) (K52.2) (T78.1) (K91.2) (E70-E72) (E74-E77) (E79-E80) (E88.0) (E88.2) (E88.8) (E88.9) 15.4.1.14. LNNA (Large Neutral Amino Acids) (Sadece E70.0 ICD kodu kullanılarak klasik fenilketonüri tanısında muafıdır)

Madde 22 – Bu tebliğin;

- a) 1 inci ve 2 inci maddeleri 5/7/2018 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
- b) 18 inci maddesi 15/1/2019 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
- c) 7 ila 9 uncu maddeleri ve 20 inci maddesinin “Fiyat Değişiklik Tarihi” veya “Listeye Giriş Tarihi” sütununda (*) işareti bulunan ilaçlar ile 21 inci maddesi yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,
- ç) 3üncü,13 üncü ve 14 üncü maddelerin yayımı tarihinden 30 gün sonra,
- d) 20 nci maddesinde düzenlenen ekli listede;
 - 1) “Fiyat değişiklik tarihi”, “Listeye giriş tarihi”, “Listeden çıkarıldığı tarih” bulunan ilaçlar belirtilen tarihlerde,
 - 2) “Fiyat değişiklik tarihi” ve “Listeye giriş tarihi” bulunmayan ilaçlar yayımı tarihinde,
- e) Diğer hükümler yayımı tarihinden 10 gün sonra yürürlüğe girer.

