1. SUT DEĞİŞİKLİĞİ MADDE 4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı (ANTİFUNGALLER)

 Topikal antifungaller bir reçetede en fazla 2 kutu yazılabilir. Tedavinin 6 aydan uzun sürmesi veya aynı reçetede 3 kutu ve üzerinde ilaç kullanımı gereken hallerde dermatoloji uzman hekimi tarafından reçete düzenlenmesi veya dermatoloji uzman hekimince düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

1. SUT DEĞİŞİKLİĞİ MADDE 4.2.1.C-1 - Anti-TNF (tümor nekrözis faktör) ilaçlar (ÜVEİT HASTALIĞINDA)

 Üveit hastalığı;

1. Yetişkinlerde; kortikosteroidlere yetersiz yanıt vermiş, kortikosteroid kullanımının azaltılması gereken veya kortikosteroid tedavisine uygun olmayan non-enfeksiyöz orta, arka veya panüveitte 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak adalimumab tedavisine başlanabilir. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecekse bu durumun belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Sağlık kurulu raporlarının üçüncü basamak sağlık kurumlarında ve üç göz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenmesi ve göz hastalıkları uzman hekimince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
2. 2 yaşından itibaren çocuklarda; konvansiyonel tedavilere yetersiz yanıt vermiş, konvansiyonel tedavilere uygun olmayan/tolere edemeyen non-enfesiyöz kronik anterior üveitte 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak adalimumab tedavisine başlanabilir. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecekse bu durumun belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Sağlık kurulu raporlarının üçüncü basamak sağlık kurumlarında ve üç göz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenmesi ve göz hastalıkları uzman hekimince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
3. SUT DEĞİŞİKLİĞİ MADDE 4.2.12.B - Spesifik olmayan / gamma / polivalan immünglobulinler (IVIg ve subcutan immunglobulinler) (RAPOR VE REÇETE SÜRESİ KISITLAMASI)

 Aşağıda yer alan endikasyonlar için;

 f) Kronik inflamatuvar polinöropati (CIDP) ve multifokal motor nöropati (MMN) endikasyonlarında ise steroid tedavisine (puls ve idame tedavisine en az 6 ay) yetersiz cevap veya steroid tedavisine kanıtlanmış komplikasyon ve/veya kontrendikasyon durumlarında nöroloji uzman hekimleri tarafından, 1 yıl süreyle düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden ilgili uzman hekimlerce 1 aylık dozda reçete edilebilir. (Bu endikasyonlar için Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı onayı aranmaz.)

(2) Sağlık Bakanlığınca onaylı diğer endikasyonlar için; hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon hastalıkları, immünoloji veya romatoloji ve nefroloji uzman hekimleri, üniversite ile eğitim ve araştırma hastanelerinde ise bu hekimlere ilave olarak iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen 1 yıl süreyle uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından 1 aylık dozda reçete edilir. (Birdshot retinokoroidopati endikasyonu ödenmez.)

1. SUT DEĞİŞİKLİĞİ MADDE 4.2.28.A- Statinler (antihipertansiflerle veya asetilsalisilikasitle kombinasyonları dahil) ve Kolestiramin (ÇOCUKLARDA STATİN KULLANIM İLKELERİ)
2. Statinler, aşağıdaki koşullardan enaz birinin sağlanması durumunda çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk kardiyolojisi uzman hekimince düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

a) 10 yaşından küçük çocuklarda;

1) Kardiyovasküler hastalık veya kalp transplantasyonu geçirmiş olan veya homozigot ailevi hiperkolosterolemili ve LDL düzeyi 400 dl ve üstünde olanlarda,

2) LDL düzeyi 190 mg/dL ve üstünde olan ve ek olarak birden fazla yakın aile bireyinde erken başlangıçlı kardiyovaskiler hastalık bulunan veya en az bir risk faktörü bulunanlarda;

b) 10 yaş ve üzeri çocuklarda;

1) LDL düzeyinin 190 mg/dL’nin üstünde olduğu durumlarda,

2) LDL düzeyinin 160 mg/dL’nin üstünde olduğu ve ek olarak aile öyküsü veya iki ek risk faktörü bulunanlarda,

3) LDL düzeyinin 130 mg/dL’nin üstünde olduğu ve ek olarak klinik kardiyovasküler sistem hastalığı veya üç ek risk faktörü bulunanlarda,

(2) Ek risk faktörleri; hipertansiyon, VKI persentile ≥ %95, HDL-C < 40 mg/dl, diyabet, kronik böbrek yetmezliği, son dönem böbre hastalığı, geçirilmiş böbrek nakli, Kawasaki hastalığı, kronik inflamatuvar hastalık, HIV enfeksiyonu veya nefrotik sendromdur.

(3) LDL düzeyinin, tedaviye başlanmadan önceki son 6 ay içinde, en az bir hafta ara ile yapılmış iki ölçümde de tedaviye başlama kriterlerini sağlıyor olması ve tetkik sonuçlarının uzman hekim raporunda belirtilmesi gerekmektedir. Devam eden raporlarda LDL düzeyini gösteren yeni bir tetkik sonucu aranmaz. Tedaviye 6 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır.

1. SUT DEĞİŞİKLİĞİ MADDE 4.2.33 - Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri (OZURDEX, EYLEA, LUCENTİS, ALTUZAN VB İLAÇLAR HAKKINDA)
2. Bevacizumab, ranibizumab, aflibersept, deksametazon intravitreal implant ve verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçların; üçüncü basamak sağlık kurumlarında 3 göz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden göz hastalıkları uzman hekimlerince uygulanması ve aşağıda yer alan kurallar çerçevesinde reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Bu etkin maddeleri içeren ilaçların kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez.
3. Raporlarda; hasta anamnezi, görme keskinliği, lezyona ait renkli resim, Fundus fluorescein Anjiografi (FFA) (kontrendikasyonu yoksa) ve Optik Koherens Tomografi (OKT) bulguları ile tedaviye yanıta ilişkin kriter esasları yer alacaktır.

(3) Tedavinin etkinliğine (tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap) yönelik değerlendirme kriterleri aşağıdaki gibidir:

a) Başlangıç tedavisine göre görme keskinliğinde artış olmaması veya görme keskinliğinin azalması veya,

b) Bir sıra (5 harf) kayıp olması veya

c) OKT’de merkezi fovea kalınlığının 250 mikron ve üzerinde olması,

 (4) İlk defa tedavi alacak hastalarda ameliyathane koşullarında steril şartlarda hazırlanacak bevacizumab etkin maddeli ilaç ile günübirlik tedavi kapsamında tedaviye başlanacaktır.

(5) İntravitreal bevacizumab enjeksiyonu yükleme dozu;en az 3 ay süreyle 4-6 haftada bir,her uygulamada 1,25 mg/0,1 ml’dir. Ardışık olan 3 uygulama sonrasında tedavinin etk,nliği değerlendirilecek ve başlangıç düzeyine göre etkinlik düzeyi sağlık raporunda belirtilecektir. İntravitreal bevacizumab enjeksiyonu devan dozları ve pozolojisi uygulmayı yapan hekim tarafından belirlenerek düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilecektir. Tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda tedaviler; gerekmesi halinde deksametazon intravitreal implant, ranibizumab, aflibersept veya verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçlarla ayakta tedavi kapsamında sürdürülecektir.

(6) Halihazırda ranibizumab veya aflibersept etkin maddelerini içeren ilaçlar ile tedavileri devam etmekte olan hastalarda ilaç değişimi gerekmesi halinde en az 3 ay süreli bevacizumab etkin maddeli ilaç uygulaması ile tedaviye devam edilecektir.

(7) Yükleme dozu aranan durumlarda yükleme dozu tamamlanmaksızın diğer etkin maddeli ilacın kullanımı halinde bu etkin maddeli ilaç bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(8) Ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçlarda 3 ay süreyle 4-6 haftada bir yükleme dozuyla tedaviye başlanır. Diyabetik Maküler Ödem (DMÖ)’de aflibersept etkin maddeli ilaç ile yükleme dozu 5 ay süreyle de uygulanabilecektir. Ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçlarla tedaviye Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonunda belirtilen sürelerden daha uzun süre ara verilmesi durumunda Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı alınması ve onay tarihi ve sayısının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde bedelleri kurumca karşılanır.

(9) Ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçlar arasında ilaç değişimi yapılması gereken hallerde tedaviye en az 3 ay süreyle 4-6 haftada bir bevacizumab etkin maddeli ilaç ile devam edilecek olup bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda diğer etkin maddeli ilaç ile tedaviye yükleme dozu yapılmaksızın devam edilebilecektir.

 SUT DEĞİŞİKLİĞİ MADDE 4.2.33.A – Yaş tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri

(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 3 ay süre ile verteporfin etkin maddeli ilaç ve bu sürenin sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri kurumca karşılanır

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda; ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçlar ile tedavinin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

 SUT DEĞİŞİKLİĞİ MADDE 4.2.33.B - Retina ven tıkanıklığı ve santral retinal ven tıkanıklığında ilaç kullanım ilkeleri

(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 1 defaya mahsus olmak üzere deskametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç kullanılması ve sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri kurumca karşılanır.

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda; 1 yıl içinde 2 dozu geçmemek şartıyla deskametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç kullanılarak tedaviye devam edilecektir. deskametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçların gerekli görüldüğü hallerde tedavilerin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

SUT DEĞİŞİKLİĞİ MADDE 4.2.33.C- Patolojik miyopiye (PM) bağlı koroidal neovaskülarizasyondan (KNV) kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri

(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 3 ay süre ile verteporfin etkin maddeli ilaç ve bu sürenin sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri kurumca karşılanır.

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda; ranibizumab veya afliberspet etkin maddeli ilaçlar ile tedavinin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

SUT DEĞİŞİKLİĞİ MADDE 4.2.33.Ç – Diyabetik Maküler Ödem (DMÖ)’den kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri

(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 1 defaya mahsus olmak üzere deskametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç kullanılması ve sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri kurumca karşılanır.

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda; deksametazon, ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçların gerekli görüldüğü hallerde tedavilerin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

NOT: MADDE 4.2.33 – (Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri) 28.01.2019 itibari ile yürürlüğe girecek olup, diğer maddeler yürürlüğe girmiştir.