

T.C.
MALİYE BAKANLIĞI
Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü

Sayı :B.07.0.BMK.0.18.100.

25.03.08 - 3493

Konu: İlaç ve tedavi

..... **BAKANLIĞINA**
..... **BAŞKANLIĞINA**
..... **GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE**
..... **VALİLİĞİNE**
..... **REKTÖRLÜĞÜNE**

Bilindiği üzere, (8) sıra numaralı Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği (Bundan sonra “Tebliğ” olarak ifade edilecektir) 25/5/2007 tarihli ve 26532 mükerrer sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış ve 15/06/2007 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yürürlüğe girmiş bulunmaktadır.

Söz konusu Tebliğde aşağıdaki düzenlemelerin yapılması gerekli görülmüştür.

1. Tebliğin eki “Sadece Yatan Hastalarda Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar” (EK-2/B) listesine;

- 4. “Ertapenem” etken maddesi, (EK-2/A Madde 35.1’e göre) ile**
 - 43. “Gatifloksasin oftalmik formları”, (EK-2/A Madde 67.1’e göre)**
 - 44. “Sodyum fucidat enjektabl formu”, (EK-2/A Madde 75.1’e göre)**
 - 45. “Floxuridin” etken maddesi, (Madde 12.7.14’e göre)**
 - 46. “Tigecycline” etken maddesi, (EK-2/A Madde 194’e göre)**
 - 47. “Moksifloksasin oftalmik formları”, (EK-2/A Madde 66.2’ye göre)**
- maddeleri ilave edilmiştir.

2. Tebliğin eki “Ayaktan Tedavide Sağlık Raporu İle Verilebilecek İlaçlar” (EK-2/C) listesine;

- 69. “Amantadin Sülfat” etken maddesi, (EK-2/A Madde 199’a göre)**
 - 70. “Agalsidaz beta” etken maddesi, (Madde12.7.10’a göre)**
 - 71. “Pilokarpin HCL” etken maddesi, (EK-2/A Madde 196’a göre)**
 - 72. “Niasin” etken maddesi, (Madde12.7.28’e göre)**
 - 73. “Deferasiroks” etken maddesi, (EK-2/A Madde 193’e göre)**
 - 74. “Ivabradin” etken maddesi, (EK-2/A Madde 195’e göre)**
 - 75. “Palonosetron HCL” etken maddesi, (her kür için bir flakon)**
 - 76. “Imigluseraz” etken maddesi, (Madde12.7.10’a göre sadece TipI Gaucher Hastalığında)**
 - 77. “Omalizumab” etken maddesi, (EK:2/A Madde 197’ye göre)**
- ilave edilmiştir.

3. Tebliğin eki “**Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları**” listesi (EK–2/A) listesine;

35.1 “Ertapenem” etken maddesi, “EHU ve 1x1 doz” kaydıyla,

66.2 Maddeye “**Moksifloksasin oftalmik formları**”, “Göz hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilir.”

67.1 “Gatifloksasin oftalmik formları”, “Göz hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilir.”

75.1 “Sodyum fucidat enjektabl formu”, “EHU” onayı ile,

115.1 “Tenofovir disoproksil fumarat + emtrisitabin ” etken maddesi, “EHU [Prospektüs endikasyonunda, 18 yaşın üzerindeki hastalarda diğer antiretroviral ilaçlarla kombinasyon halinde kullanılır.(Tenofovir disoproksil fumarat, emtrisitabin veya lamivudin içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamak üzere)]” koşulu ile,

144. “Rosiglitazon+Metformin” etken maddesi,

146. “Serenoa repens standardize lipofilik ekstre” etken maddesi,

147. “Valsartan+amlodipin ” etken maddesi,

185. “Potasyum sitrat (5 mEq)” ibaresinin yanına “**(10mEq)**”ibaresi ile,

193. “Deferasiroks” etken maddesi “2 yaş üstü "organ hasarı oluşan ya da organ hasarı riski bulunan hastalarda" bu durumun raporda belirtilmesi kaydıyla en az bir erişkin veya pediatrik hematolog uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, erişkin veya pediatrik hematoloji, pediatri veya dâhiliye uzmanlarınca reçete edilebilir.” koşulu ile,

194. “Tigecycline” etken maddesi, “Üniversite Hastaneleri ile Eğitim ve Araştırma Hastanelerinde, yatarak tedavide, panrezistans olduğu kültür sonucu ile belgelenen gram negatif bakteri enfeksiyonlarında tigecycline'e duyarlı olduğunun belgelenmesi kaydı ve EHU” onayı ile,

195. “İvabradin” etken maddesi, “Normal sinüs ritmi olan, kronik stabil angina pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde Beta blokör ve/veya verapamil-diltiazem intoleransı veya kontrendikasyonu olan ve kalp atım hızı düşürücü kalsiyum kanal blokörü kullanımını engelleyen asemptomatik solventriküler disfonksiyonu (LVEF<45 in) bulunan hastalar için en az bir kardiyoloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporu ile kardiyoloji uzmanı veya dahiliye uzmanı tarafından reçete edilmesi” koşulu ile,

196. “Pilokarpin HCL” etken maddesinin tablet formları,

“Kserostomi tedavisinde; Radyasyon onkoloji uzmanı tarafından düzenlenen ve ilk defada en fazla 3 ay süreli ilaç kullanım raporuna dayanılarak, uzman hekimler tarafından reçetelenir. Tedavinin devamı gerektiğinde aynı şekilde düzenlenecek ilaç kullanım raporu ile uzman hekimler tarafından reçetelenir.

Sjögren sendromundaki kullanımı; Romatoloji, immunoloji, FTR uzman hekimlerinden birinin bulunduğu 3 uzman hekim tarafından düzenlenecek, ilacın kullanım dozunun da belirtildiği en fazla bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler veya dâhiliye uzman hekimlerince reçete edilebilir.” koşulu ile,

197. “Omalizumab” etken maddesi,

“Ağır persistan allerjik astımlı ve vücut ağırlığı 20–150 kg olan, yüksek doz kortikosteroid ve uzun etkili beta2 agonist ve/veya lökotrien reseptör antagonisti tedavisine rağmen yanıt alınamayan, ev tozu akarı kedi köpek tüyü ve hamamböceği, mold sporları gibi en az bir preniyal alerjenlere duyarlı olduğu gösterilmiş (cilt testleri veya spesifik IgE pozitifliği ile) ile serum Ig E düzeyinin 30- 700 IU/ml olduğu belirlenen, 12 yaş ve üzeri hastalarda, Üniversite Hastaneleri ile Eğitim ve Araştırma Hastanelerinde en az ikisi klinik immünoloji, allerji, göğüs hastalıkları uzmanlık dallarından olmak üzere allerji, göğüs hastalıkları ve klinik immünoloji uzmanlarından oluşan heyet tarafından tedavisine karar verilmiş ve bu kurul tarafından düzenlenmiş rapor ile bu hekimler tarafından reçete edilir. İlk kez başlanan tedavilerde rapor 16 haftayı geçemez. Bu sürenin sonunda hastanın tedaviye verdiği yanıtın benzer bir kurul tarafından değerlendirilmesi sonucu, tedavisinin devamına karar verilmesi halinde belirtilen uzmanlar tarafından düzenlenen bir yıl süreyle geçerli olacak sağlık kurulu raporu ile tedaviye

devam edilir. İlaç yukarıda adı geçen uzman hekimler tarafından reçetelenir. Bir yılın sonunda hasta tekrar benzer bir kurul tarafından değerlendirmeye alınır.”

198. “Prednisolon asetat etken maddesi 10 ml oftalmik form” (Sadece uzun süre kullanım gerektiren hastalarda, göz hastalıkları uzmanı tarafından reçetelenebilir.),

199. “Amantadin Sülfat”

“a) Parkinson hastalığının tedavisinde, ilaçlara bağlı oluşmuş extrapiramidal reaksiyonların tedavisinde (tremor, rijidite, hipo veya akinezi) nöroloji uzman hekimi veya bu uzman hekimin bulunduğu sağlık kurulu raporu ile tüm hekimlerce,

b) İnfluenza A ya bağlı salgın olduğu durumlarda profilaktik olarak;

- 7 yaş altı ve 65 yaş üstü veya

- Risk gruplarında (HIV (+), malignite, DM dahil herhangi bir kronik metabolik hastalığı, kronik renal disfonksiyonu, hemoglobinopatisi veya immün yetmezliği olan veya immunsupresif tedavi alan erişkin ve çocuklar veya 6 ay–18 yaş arasında olan ve uzun süreli asetilsalisilik asit tedavisi alan çocuk ve adölesanlarda) bu hastalıkları belirtir ve grip aşısının yapılamadığı (kontrendike olduğu durumlar ile erken aşılamanın yapılamadığı durumlar) durumlarda, ilacın prospektüsünde tanımlanan kullanım süreleri de dikkate alınarak en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna istinaden uzman hekimler tarafından reçetelenmesi” koşulu ile, maddeleri ilave edilmiştir.

4. Tebliğin “12.7.1.” no’lu başlığı “Altın preparatları, biyolojik ajanlar, leflunomid, subkutan/ intramuskular metotreksat, efalizumab kullanım ilkeleri” şeklinde değiştirilmiş, aynı maddenin (a) bendinin başlığı da **“Subkutan ve intramuskular metotreksat kullanım ilkeleri”** olarak değiştirilmiştir.

Maddenin birinci paragrafından sonra gelmek üzere, "psöriyazis vulgarisli hastalarda; dermatoloji uzman hekimleri tarafından bu tanı için düzenlenen ve en fazla 6 ay süreyle geçerli, ilaç kullanım dozu ve süresini de belirten ilaç kullanım raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.” paragrafı ilave edilmiştir.

5. Tebliğin “12.7.2. Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri” başlıklı maddesinin (b) bendinin 1 inci paragrafından sonra gelmek üzere;

“Aripiprazolün; bipolar I bozukluğun akut mani epizotlarının tedavisi endikasyonunda, çeşitli nedenlerle diğer ilaçların kullanılamadığı ya da etkisiz kaldığının hasta adına düzenlenen raporda ya da reçetede belirtilmesi kaydı ile reçetelenmesi halinde bedeli ödenir.” paragrafı ilave edilmiştir.

6. Tebliğin “12.7.14. Kanseri ilaçları verilme ilkeleri” başlıklı maddesinin 3 üncü maddesinin birinci bendine, **“floxuridin”** etken maddesinin eklenmesine ve aynı maddenin 8 inci bendinden sonra gelmek üzere;

“Floxuridin: Sadece kolon kanserinin karaciğere çoklu metastazlarında ilacın onaylı prospektüs bilgileri dikkate alınarak, intraarterial yolla en fazla 6 kür olarak tıbbi onkoloji, genel cerrahi ve gastroenteroloji uzmanlarından en az birinin bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir sağlık kurulu raporu ile yatarak tedavide kullanılmak üzere tıbbi onkoloji uzmanları, genel cerrahi uzmanları ve gastroenteroloji uzmanları tarafından reçete edilir” paragrafı ilave edilmiştir.

7. Tebliğin “12.7.28. Lipid düşürücü ilaçların kullanım ilkeleri” başlıklı maddesine,

“D- Niasin: En az 3 ay boyunca statinler veya statin dışındaki lipid düşürücü ilaçlardan herhangi birisi ile tedavi edilmiş olmasına rağmen HDL düzeyi 40 mg/dl ‘nin altında olan 18 yaş üzeri hastalarda bu durumun belgelenmesi koşuluyla dâhiliye veya kardiyoloji uzman hekimleri tarafından reçetelendiğinde ya da bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen ilaç kullanım raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edildiğinde bedeli ödenir.” paragrafı ilave edilmiştir.

8. Tebliğin eki “Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi” (EK-2) nin 9 uncu maddesi “ Konnektif doku hastalıkları” başlığının altına “9.2.16 Anakinra” etken maddesi ilave edilmiştir.

9. Tebliğin eki “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde” (EK-2/D) yer alan, “IMMUNATE STIM 1.000 IU 1 FLK”; Faktör VIII eksikliğinde E144B, Von Willebrand teşhisinde ise E284B eşdeğer grubunda, “IMMUNATE STIM 500 IU 1 FLK” ve “HAEMATE-P 500 IU 1 FLK” Faktör VIII eksikliğinde E144A, Von Willebrand teşhisinde ise E284A eşdeğer grubunda, işlem görmek üzere düzenleme yapılmıştır.

10. Tebliğin “Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi”nde (EK-2) yer alan ilaçların reçetelenmesinde endikasyon uyumu aranması ile ilgili gerekli düzenlemeler bu Genelgeye ekli listede gösterilmiştir. Bu düzenlemeye bağlı olarak Tebliğ eki “EK-2 Listesinde Yer alan Hastalıklarda Kullanımı Halinde Sağlık Bakanlığı Onayı Alınmaksızın Endikasyon Dışı Kullanılabilecek İlaçlar Listesi” başlıklı EK-2/E sayılı liste Tebliğ kapsamından çıkarılmış, Tebliğin “Reçetelere Yazılabilecek İlaç Miktarı” başlıklı 12.2 nci maddesinin son fıkrası; “

“Bir ilacın ruhsatlı endikasyonları ve prospektüs dozu dışında kullanımı ancak Sağlık Bakanlığınca verilen onayla mümkündür. Ancak Tebliğ eki EK-2 Listesinde (*) yıldız işareti bulunan ilaçların haricinde yer alan ilaçların Tebliğ eki EK-2 listesinde belirtilen hastalıklarda kullanımı halinde Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı kullanım onayı aranmaz.”

şeklinde değiştirilmiştir.

11. Tebliğe 12.7.30 uncu maddesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki madde ilave edilmiş ve Tebliğ eki “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi”ne (EK-2/D) ilave edilen ilaçlar bu Genelgeye ekli listede gösterilmiştir.

“12.7.31. Gingo biloba ihtiva eden ilaçlar uzman tabipçe reçete edilir. Sağlık kurulu raporu varsa diğer hekimler tarafından da yazılabilir.”

12. Tebliğin 2.2 nci maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan “tıp fakültelerinin bulunduğu ilin dışında yer alan uygulama ve araştırma merkezleri (üniversite hastaneleri),” ibaresi ile dördüncü fıkrasında yer alan “bulunduğu ilde kurulu” ibaresi madde metninden çıkarılmıştır.

13. Tebliğin 20.1 inci maddesinde, yatarak tedavilerde hastanede kullanılacak tıbbi malzemelerin hastane tarafından temininin zorunlu olduğu, bu uygulamaya resmi sağlık kurumları için 1/1/2008 tarihinden itibaren başlanacağı belirtilmiş olup, hastaların mağduriyetine meydan verilmemesi ve uygulamada ortaya çıkabilecek tereddütlerin giderilmesi amacıyla;

a) 1 Ocak 2008 tarihinden itibaren yatan hasta tarafından kullanılması gereken tıbbi malzemenin hastane tarafından temin edilemeyererek hastaya dışardan aldırılması durumunda; hastanın kurumu tarafından, tıbbi malzemeye ait faturada yer alan tutar hastaya ödenecek ve sağlık kurumunun faturasından malzeme için ödenen tutar kadar kesinti yapılacaktır.

b) Sağlık kurumunun başhekimliği tarafından, eksik ödemeye konu olan tıbbi malzemenin ihale yöntemi ile temin edilemediğinin, eksik ödemenin yapıldığı faturanın bir örneğinin/fotokopisinin ekli olduğu bir yazı ile hastanın kurumuna bildirilmesi halinde; eksik ödenen tutar sağlık kurumuna iade edilecektir.

14. Tebliğ eki Sağlık Kurumları Fiyat Listesinin (EK-8) 2881 inci sırasının ve 2936 ncı sırasının açıklama kısmında yer alan parantez içi ibareye “spor hekimi” ibaresi ilave edilmiştir.

15. 211 sayılı Türk Silahlı Kuvvetleri İç Hizmet Kanunu kapsamında bulunan personelin bakmakla yükümlü bulundukları aile fertleri ile Türk Silahlı Kuvvetlerinde görevli 657 sayılı Kanuna tabi personelin bakmakla yükümlü bulundukları aile fertlerinin sağlık kurum ve kuruluşlarındaki tedavileri nedeniyle düzenlenecek faturalara “sağlık muayene fişinin ön yüz fotokopisi” de eklenecektir.

16. Bakanlığımızın 05/02/2008 tarihli ve 1196 sayılı Genelgesinde belirtildiği üzere Sosyal Güvenlik Kurumunun 18/03/2008 tarihli ve 2008/15 sayılı Genelgesinin eki Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde yapılan düzenlemeleri ihtiva eden listeler Tebliğ kapsamındakiler için de aynen geçerlidir.

17. Bu Genelgenin 13 üncü maddesi 01/01/2008 tarihinden geçerli olmak üzere, diğer maddeleri ise 26/03/2008 tarihinde yürürlüğe girer.

Bilgilerini ve gereğinin yerine getirilmesini ve durumun iliniz dâhilindeki tüm muhasebe birimlerine duyurulmasını arz ve rica ederim.


Hasan Basri AKTAN
Bakan a.
Müsteşar

Ekler:

1. EK-2/D ye ilave edilen ilaçlar listesi
2. EK-2 sayılı liste