

24.08.2023 Tarihli SUT	19.10.2023 Tarihli SUT
<b>MADDE-1</b>	
<b>4.2.1</b> – Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artrit), abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, barisitininib, guselkumab, risankizumab ve vedolizumab kullanım ilkeleri	<b>4.2.1</b> – Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artrit), abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, barisitininib, guselkumab, risankizumab, <b>upadasitinib</b> , <b>apremilast</b> ve vedolizumab kullanım ilkeleri
<b>MADDE-2</b>	
<b>4.2.1.A - Leflunomid</b> (1) Romatoid artritli veya psoriatik artritli (bu endikasyonda sadece leflunomid 20-100 mg) hastaların tedavisinde; bu durum belirtildiği iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen bir yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir.	<b>4.2.1.A - Leflunomid</b> (1) Romatoid artritli veya psoriatik artritli (bu endikasyonda sadece leflunomid 20-100 mg) hastaların tedavisinde; bu durum belirtildiği iç hastalıkları, <b>romatoloji</b> , çocuk sağlığı ve hastalıkları, fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen bir yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir.
<b>MADDE-3</b>	
<b>4.2.1.C</b> –Biyolojik ajanlardan Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, barisitininib, guselkumab, risankizumab ve vedolizumab kullanım ilkeleri	<b>4.2.1.C</b> –Biyolojik ajanlardan Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, barisitininib, guselkumab, risankizumab, <b>upadasitinib</b> , <b>apremilast</b> ve vedolizumab kullanım ilkeleri
<b>4.2.1.C-1 - Anti-TNF (tümör nekrozis faktör) ilaçlar</b>  (1) Erişkin ve Juvenil Romatoid Artrit;  b) Juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik-kronik) hastalarda;  1) NSAİ ve <del>veya methotrexat ile 3 aylık tedavi sonunda</del> ACR pediatrik 30 yanıtı alınmamış ise bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak Anti-TNF ilaçlarla tedaviye başlanabilir.	<b>4.2.1.C-1 - Anti-TNF (tümör nekrozis faktör) ilaçlar</b>  (1) Erişkin ve Juvenil Romatoid Artrit;  b) Juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik-kronik) hastalarda;  1) NSAİ ve <b>en az bir veya daha fazla hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilacı en az 3 ay kullanmış ve</b> ACR pediatrik 30 yanıtı alınmamış ise bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak Anti-TNF ilaçlarla tedaviye başlanabilir. <b>Üveitin eşlik ettiği hastalarda adalimumab ilk seçenek Anti-TNF olarak başlanır.</b>
<del>2) Adalimumabın flakon formunun yalnızca; bir veya daha fazla hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilacı en az 3 ay kullanmış olmasına rağmen ACR pediatrik 30 yanıtı alınmamış olan üveit eşlik eden aktif poliartiküler juvenil idiyopatik artritli 2-17</del>	<b>2) Tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediatrik 30 yanıtının alınması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda</b>

~~yaşları arası çocuk ve adölesan hastalarda methotrexat ile kombine olarak tedaviye başlanılarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Adalimumabın flakon formunun methotrexata karşı intolerans gelişmesi durumunda veya methotrexat ile tedaviye devam edilmesinin uygun olmadığı durumlarda monoterapi olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.~~

~~3) Tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediatrik 30 yanıtının alınması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda hastanın ACR pediatrik cevap kriteri 50 ve üzerinde olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda anti TNF tedavisine devam edilmez.~~

~~4) 18 yaş ve üzerinde juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik-kronik) hastalarda DAS 28 skoruna göre hastalık aktivite ölçümü yapılması esastır. Ancak 18 yaşından küçük iken ACR pediatrik cevap kriterine göre yanıt alınmış hastalarda DAS 28 skoru koşulları aranmaksızın mevcut tedavilere devam edilebilir. 18 yaş ve üzerinde hastalığın alevlenmesi durumunda ise erişkin koşulları (DAS 28 skorlaması) geçerlidir.~~

#### **4.2.1.C-6 –Tofacitinib ve barisitinib**

(1) Romatoid artritli erişkin hastalarda; ~~biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç, en az üçer ay~~ kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (Hastalık Aktivite Skoru (DAS) 28 > 5,1) hallerde, 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilaca başlanır. İlaça başlandıktan 3 ay sonra yapılan

hastanın ACR pediatrik cevap kriteri 50 ve üzeri olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda Anti-TNF tedavisine devam edilmez.

3) 18 yaş ve üzerinde juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik-kronik) hastalarda DAS 28 skoruna göre hastalık aktivite ölçümü yapılması esastır. Ancak 18 yaşından küçük iken ACR pediatrik cevap kriterine göre yanıt alınmış hastalarda DAS 28 skoru koşulları aranmaksızın mevcut tedavilere devam edilebilir. 18 yaş ve üzerinde hastalığın alevlenmesi durumunda ise erişkin koşulları (DAS 28 skorlaması) geçerlidir.

#### **4.2.1.C-6 –Tofacitinib, upadastinib ve barisitinib**

(1) Romatoid artritli erişkin hastalarda; **en az bir Anti-TNF ajanı en az 3 ay süreyle** kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (Hastalık Aktivite Skoru (DAS) 28 > 5,1) hallerde **veya en az bir Anti-TNF ajanına intolerans olması durumunda 3 ay süreli** sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilaca başlanır. İlaça başlandıktan 3 ay sonra

değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay daha tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır.

(2) Romatoid artritli erişkin hastalarda; Tofacitinib ve barisitinib tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.

(3) Tofacitinib'in psöriyatik artritli erişkin hastalarda kullanımı;

a) En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı 3'er ay süre ile uygun dozda kullanmış ve sonrasında en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) veya en az bir anti-TNF ajanına intolerans olması durumunda aktif psöriyatik artritli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda yapılan değerlendirmede psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yeterli cevap alındığının yeni düzenlenecek reçete/raporda

yapılan değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay daha tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır.

(2) Romatoid artritli erişkin hastalarda; Tofacitinib, upadasitinib ve barisitinib tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.

(3) Tofacitinib ve upadasitinib'in psöriyatik artritli erişkin hastalarda kullanımı;

a) En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı 3'er ay süre ile uygun dozda kullanmış ve sonrasında en az bir anti-TNF ajanı en az 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) veya en az bir anti-TNF ajanına intolerans olması durumunda aktif psöriyatik artritli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda yapılan değerlendirmede psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yeterli cevap alındığının yeni düzenlenecek reçete/raporda

belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Yanıt alınamaması halinde tedavi sonlandırılır.

c) Bu durumların belirtildiği romatoloji uzman hekiminin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(4) Tofacitinib~~in~~ aktif ankilozan spondilitli erişkin hastalarda kullanımı;

a) Aksiyel tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda; bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tofacitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAI'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

b) Periferik eklem tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda; bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla tofacitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAI'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

c) Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya

belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Yanıt alınamaması halinde tedavi sonlandırılır.

c) Bu durumların belirtildiği romatoloji uzman hekiminin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(4) Tofacitinib ve upadasitinibin aktif ankilozan spondilitli erişkin hastalarda kullanımı;

a) Aksiyel tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda; bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tofacitinib veya upadasitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAI'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

b) Periferik eklem tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda; bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla tofacitinib veya upadasitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAI'de 2 birimden daha az düzelme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

c) Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya

fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(5) Upadastinibin radyografik olmayan aksiyal spondiloartritli (nr-axSpA) erişkin hastalarda kullanımı;

a) Bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile upadastinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAI'de 2 birimden daha az düzelmeye olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

b) Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

#### 4.2.1.C-13 – Apremilast

(1) Psöriyatik artritli hastalarda en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı uygun dozunda en az üçer ay olmak üzere kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) durumlarda, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla ilaca başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 16 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yanıt alınamaması) ilaca devam edilmesi

**YENİ EKLENDİ**

	<p>durumunda Kurumca bedeli ödenemez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. Apremilast, tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı en az 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.</p> <p>(2) Apremilast; siklosporin, metotreksat veya psoralen ve ultraviyole-A ışığı (PUVA) dahil olmak üzere diğer sistematik tedavilere yanıt vermeyen orta ve şiddetli kronik plak tipi psöriazisi olan yetişkin hastaların tedavisinde, üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı, kullanılacak ilacın günlük doz ve süresini belirten 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.</p> <p>(3) Sağlık kurulu raporları en fazla 6'şar ay süreli olarak düzenlenir. Tedaviye uzun süre ara veren (6 ay ve daha uzun süre) hastalarda yeniden başlangıç kriteri aranır.</p>
<p><b>MADDE-4</b></p> <p><b>4.2.2 - Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri</b></p>	
<p>(1) Trisiklik, tetrasiklik ve SSRI grubu antidepresanlar tüm hekimlerce toplam 6 ay süre ile reçete edilebilir. Bu gruplar arasında ilaç değişimi gereken hallerde ve/veya bu ilaçların 6 aydan uzun süre kullanılması gereken durumlarda psikiyatri uzman hekimlerince veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. SNRI, SSRE, RIMA, NASSA grubu antidepresanların psikiyatri, nöroloji veya geriatri uzman hekimlerinden biri tarafından reçete edilmesi veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm</p>	<p>(1) Trisiklik, tetrasiklik ve SSRI grubu antidepresanlar tüm hekimlerce toplam 6 ay süre ile reçete edilebilir. Bu gruplar arasında ilaç değişimi gereken hallerde ve/veya bu ilaçların 6 aydan uzun süre kullanılması gereken durumlarda psikiyatri uzman hekimlerince veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. SNRI, SSRE, RIMA, NASSA grubu antidepresanların psikiyatri, nöroloji veya geriatri uzman hekimlerinden biri tarafından reçete edilmesi veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm</p>

<p>hekimlerce reçete edilmesi halinde, 6 aydan uzun süre kullanılması gereken durumlarda ise psikiyatri uzman hekimlerince reçete edilmesi veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Bupropiyon HCl, vortiksetin, trazodon uzatılmış salımlı formları ve agomelatin içeren ürünlerin yalnızca orta-ağır depresif bozukluk tedavisinde, psikiyatri uzman hekimleri tarafından veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p>hekimlerce reçete edilmesi halinde, 6 aydan uzun süre kullanılması gereken durumlarda ise psikiyatri uzman hekimlerince reçete edilmesi veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Bupropiyon HCl, vortiksetin, trazodon uzatılmış salımlı formları ve agomelatin içeren ürünlerin yalnızca orta veya ağır depresif bozukluk tedavisinde, psikiyatri uzman hekimleri tarafından veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
<p>(2) Klozapin, olanzapin, risperidon, amisülpirid, ketiapin, ziprosidon, aripiprazol, zotepine, sertindol veya paliperidon içeren ürünlerin psikiyatri uzman hekimlerince veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Klozapin etken maddeli ilaçlar için düzenlenen reçetelerde en fazla 1 aylık ilaç bedeli Kurumca karşılanır.</p>	<p>(2) Klozapin, olanzapin, risperidon, amisülpirid, ketiapin, ziprosidon, aripiprazol, zotepine, sertindol, brekspiprazol veya paliperidon içeren ürünlerin psikiyatri uzman hekimlerince veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Klozapin etken maddeli ilaçlar için düzenlenen reçetelerde en fazla 1 aylık ilaç bedeli Kurumca karşılanır. Brekspiprazol etkin maddeli ilaçlar majör depresif bozukluk (MDD) endikasyonunda ödenmez.</p>

**MADDE-5**

<p><b>4.2.8.A - Enteral beslenme ürünleri</b></p> <p>(1) Çocukluk yaş grubunda;</p> <p>a) Malnütrisyon gelişmesi halinde enteral beslenme ürünleri verilir. Malnütrisyon tanımı;</p> <p>1) 2 yaş altı <b>bebekler</b> için yaşa göre ağırlık (&lt; -2SD),</p> <p>2) 2 yaş ve üstü çocuklar için vücut kütle indeksi (VKİ) (&lt; -2SD),</p> <p>olmasıdır. Malnütrisyon gelişmiş hastalarda bu durumların belirtildiği çocuk hastalıkları uzman hekimleri tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak başlanır. Bu sürenin sonunda; yukarıda belirtilen malnütrisyon koşullarının devam etmesi durumunda çocuk gastroenteroloji, çocuk nöroloji, çocuk metabolizma, çocuk cerrahisi veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimlerince düzenlenen en fazla 6 ay süreli rapora dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir.</p>	<p><b>4.2.8.A - Enteral beslenme ürünleri</b></p> <p>(1) Çocukluk yaş grubunda;</p> <p>a) Malnütrisyon gelişmesi halinde enteral beslenme ürünleri verilir. Malnütrisyon tanımı;</p> <p>1) 5 yaş altı <b>çocuklar</b> için yaşa göre ağırlık (&lt; -2SD),</p> <p>2) 5 yaş ve üstü çocuklar için vücut kütle indeksi (VKİ) (&lt; -2SD),</p> <p>olmasıdır. Malnütrisyon gelişmiş hastalarda bu durumların belirtildiği çocuk hastalıkları uzman hekimleri tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak başlanır. Bu sürenin sonunda; yukarıda belirtilen malnütrisyon koşullarının devam etmesi durumunda çocuk gastroenteroloji, çocuk nöroloji, çocuk metabolizma, çocuk cerrahisi veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimlerince düzenlenen en fazla 6 ay süreli rapora dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir.</p>
<b>MADDE-6</b>	
<p><b>4.2.9 - Eritropoietin, darbepoetin, sevelamer, parikalsitol, cinacalcet, etelkalsetid, oral esansiyel aminoasit preparatları ve keto analogları kullanım ilkeleri</b></p>	<p><b>4.2.9 - Eritropoietin, darbepoetin, roksadustat, sevelamer, parikalsitol, cinacalcet, etelkalsetid, oral esansiyel aminoasit preparatları ve keto analogları kullanım ilkeleri</b></p>
<p><b>4.2.9.A - Eritropoietin <del>ve</del> darbepoetin kullanım ilkeleri</b></p> <p>(1) Eritropoietin ve darbepoetin preparatları kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi ve myelodisplastik sendrom dışındaki endikasyonlarda Kurumca karşılanmaz.</p> <p>(2) Tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir.</p> <p>(3) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikol epoetin beta ve</p>	<p><b>4.2.9.A - Eritropoietin, darbepoetin ve roksadustat kullanım ilkeleri</b></p> <p>(1) Eritropoietin ve darbepoetin preparatları kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi ve myelodisplastik sendrom dışındaki endikasyonlarda, <b>roksadustat preparatları ise kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi dışındaki endikasyonlarda Kurumca karşılanmaz.</b></p> <p>(2) Tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir.</p> <p>(3) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikol epoetin beta ve darbepoetin <b>ve roksadustat,</b> endikasyon</p>

<p>darbepoetin endikasyon muadili olarak birbirlerinin yerine kullanılabilirler .</p> <p>(4) Eritropoietin ve darbepoetinlerin ilgili uzman hekim raporlarında ilacın kullanım dozu ve süresi belirtilir. Bir defada en fazla 1 aylık ilaç verilir.</p>	<p>muadili olarak birbirlerinin yerine kullanılabilirler.</p> <p>(4) Eritropoietin ve darbepoetin ve roksadustatin ilgili uzman hekim raporlarında ilacın kullanım dozu ve süresi belirtilir. Bir defada en fazla 1 aylık ilaç verilir.</p>
<p><b>4.2.9.A-1 - Kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi endikasyonunda</b></p> <p>(1) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metokspolietilen glikol epoetin beta ve darbepoetin ile tedaviye başlamadan önce; hastanın ferritin ve/veya transferrin saturasyonu (TSAT) değerlerine bakılacaktır. Bu değerler TSAT &lt; %20 ve/veya ferritin &lt;100 µg/L ise hastaya öncelikle oral veya intravenöz demir tedavisine başlanacaktır. TSAT ≥ %20 ve/veya ferritin ≥ 100 µg/L olduğunda hemoglobin değeri 10 gr/dl altında ise tedaviye başlanır. Hedef hemoglobin değeri 11-12 gr/dl arasındır. Hemoglobin değeri 11 gr/dl'ye ulaşıncaya kadar başlangıç dozunda tedaviye devam edilir ve Hb seviyesini 11-12 gr/dl arasında tutabilmek için idame dozda tedaviye devam edilir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Hasta Hb seviyesi için takibe alınır ve Hb seviyesi 11-12 gr/dl'nin arasına gelince hastaya idame dozda tedaviye tekrar başlanabilir. İdame tedavi sırasında ve/veya tedaviye yeniden başlandığında TSAT &gt;%20 ve/veya ferritin &gt;100 µg/L olmalıdır. Bu değerlere hemodiyaliz hastalarında 3 ayda bir, periton diyaliz hastalarında 4 ayda bir bakılır ve tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir.</p> <p>(2) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metokspolietilen glikol epoetin beta ve darbepoetin; nefroloji uzman hekim veya diyaliz sertifikalı uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, <del>nefroloji uzman hekim veya diyaliz merkezinde görevli diyaliz sertifikalı tüm hekimlere</del> reçete edilebilir.</p>	<p><b>4.2.9.A-1 - Kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi endikasyonunda</b></p> <p>(1) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metokspolietilen glikol epoetin beta, darbepoetin ve roksadustat ile tedaviye başlamadan önce; hastanın ferritin ve/veya transferrin saturasyonu (TSAT) değerlerine bakılacaktır. Bu değerler TSAT &lt; %20 ve/veya ferritin &lt;100 µg/L ise hastaya öncelikle oral veya intravenöz demir tedavisine başlanacaktır. TSAT ≥ %20 ve/veya ferritin ≥ 100 µg/L olduğunda hemoglobin değeri 10 gr/dl altında ise tedaviye başlanır. Hedef hemoglobin değeri 11-12 gr/dl arasındır. Hemoglobin değeri 11 gr/dl'ye ulaşıncaya kadar başlangıç dozunda tedaviye devam edilir ve Hb seviyesini 11-12 gr/dl arasında tutabilmek için idame dozda tedaviye devam edilir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Hasta Hb seviyesi için takibe alınır ve Hb seviyesi 11-12 gr/dl'nin arasına gelince hastaya idame dozda tedaviye tekrar başlanabilir. İdame tedavi sırasında ve/veya tedaviye yeniden başlandığında TSAT &gt;%20 ve/veya ferritin &gt;100 µg/L olmalıdır. Bu değerlere hemodiyaliz hastalarında 3 ayda bir, periton diyaliz hastalarında 4 ayda bir bakılır ve tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir.</p> <p>(2) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metokspolietilen glikol epoetin beta, darbepoetin ve roksadustat nefroloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri veya diyaliz sertifikalı uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak reçete edilir. Reçeteler; prediyaliz ve periton diyaliz hastalarında nefroloji uzman hekim tarafından,</p>

<p>(3) Tedaviye başlama ve idame dozu, sırasıyla; darbepoetin için 0.25-0.75 mcg/kg/hafta ve idame dozu 0.13-0.35 mcg/kg/hafta, eritropoetin alfa-beta-zeta için tedaviye başlangıç dozu 50-150 IU/kg/hafta ve idame dozu 25- 75 IU/kg/haftadır. Metoksipolietilen glikol epoetin beta için ise tedaviye başlama dozu iki haftada bir; 0,4-0,94 mcg/kg, idame dozu ise ayda bir 0,8-1,88 mcg/kg dır.</p>	<p>hemodiyaliz hastalarında nefroloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince veya diyaliz merkezinde görevli diyaliz sertifikalı tüm hekimlerce reçete edilebilir.</p> <p>(3) Tedaviye başlama ve idame dozu, sırasıyla; darbepoetin için 0.25-0.75 mcg/kg/hafta ve idame dozu 0.13-0.35 mcg/kg/hafta, eritropoetin alfa-beta-zeta için tedaviye başlangıç dozu 50-150 IU/kg/hafta ve idame dozu 25- 75 IU/kg/haftadır. Metoksipolietilen glikol epoetin beta için ise tedaviye başlama dozu iki haftada bir; 0,4-0,94 mcg/kg, idame dozu ise ayda bir 0,8-1,88 mcg/kg dır.</p> <p>(4) Roksadustat için mevcut durumda eritropoez uyarıcı ajan (ESA) tedavisi almayan hastalarda başlangıç dozu en fazla, ağırlığı 100 kg'dan az olan hastalarda haftada üç kez 70 mg ve ağırlığı 100 kg ve üzeri hastalarda haftada üç kez 100 mg'dır.</p> <p>(5) Mevcut durumda bir ESA tedavisi alırken durumu stabil olan diyaliz hastalarında, yalnızca geçerli bir klinik neden olması ve bu durumun raporda belirtilmesi halinde roksadustat tedavisine geçilebilir. Başlangıç roksadustat dozu, geçişten önceki 4 haftada reçete edilen ortalama ESA dozuna bağlı olup, ilacın Sağlık Bakanlığınca onaylı Kısa Ürün Bilgisinde (KÜB) belirtildiği şekilde yapılmalıdır.</p>
<p><b>4.2.9.C - Parikalsitol kullanım ilkeleri</b></p> <p>(3) Parikalsitolün parenteral formlarının yalnızca hemodiyaliz hastalarına yukarıda belirtilen koşullarda nefroloji veya diyaliz sertifikalı uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden <del>nefroloji veya diyaliz sertifikalı uzman hekimi</del> tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.</p>	<p><b>4.2.9.C - Parikalsitol kullanım ilkeleri</b></p> <p>(3) Parikalsitolün parenteral formlarının yalnızca hemodiyaliz hastalarına yukarıda belirtilen koşullarda nefroloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri veya diyaliz sertifikalı uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden <del>yine bu hekimler</del> tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.</p>
<p><b>4.2.9.Ç - Cinacalcet kullanım ilkeleri</b></p>	<p><b>4.2.9.Ç - Cinacalcet kullanım ilkeleri</b></p>

<p>(4) Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi altındaki hastalarda, başlangıç değerleri nefroloji uzmanınca düzenlenen raporda belirtmek kaydıyla, nefroloji uzmanları veya diyaliz sertifikalı uzman hekimler tarafından en fazla 3 ay öncesine ait kalsiyum ve PTH değerleri reçete veya rapor üzerinde belirtilir. Reçete tekrarında yeni tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede veya raporda belirtilir.</p>	<p>(4) Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi altındaki hastalarda, başlangıç değerleri nefroloji uzmanınca düzenlenen raporda belirtmek kaydıyla, nefroloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri veya diyaliz sertifikalı uzman hekimler tarafından en fazla 3 ay öncesine ait kalsiyum ve PTH değerleri reçete veya rapor üzerinde belirtilir. Reçete tekrarında yeni tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede veya raporda belirtilir.</p>
<p><b>4.2.9.E -Etelkalsetid kullanım ilkeleri</b></p> <p>(3) Etelkalsetid yalnızca hemodiyaliz hastalarına yukarıda belirtilen koşullarda nefroloji veya diyaliz sertifikalı uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden <del>nefroloji veya diyaliz sertifikalı uzman</del> hekimi tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.</p>	<p><b>4.2.9.E -Etelkalsetid kullanım ilkeleri</b></p> <p>(3) Etelkalsetid yalnızca hemodiyaliz hastalarına yukarıda belirtilen koşullarda nefroloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri veya diyaliz sertifikalı uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden <b>yine bu</b> hekimler tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.</p>
<p><b>MADDE-7</b></p>	
<p><b>4.2.12.B-Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (IVIg ve subcutan immünglobulinler)</b></p> <p>(1) Aşağıda yer alan endikasyonlar için;</p> <p>...</p> <p>b) Guillan-Barre sendromunda, bulber tutulumu olan myastenia graviste nöroloji uzman hekimi tarafından,</p> <p>...</p> <p>h) Kronik İnflamatuvar Demiyelinizan Polinöropatisi (KİDP) olan hastalarda IVIg ile stabilizasyondan sonra idame tedavisi olarak nöroloji uzman hekimleri tarafından,</p>	<p><b>4.2.12.B-Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (IVIg ve subcutan immünglobulinler)</b></p> <p>(1) Aşağıda yer alan endikasyonlar için;</p> <p>...</p> <p>b) Guillan-Barre sendromunda, <b>IVIg kritik fazda ilk tercih olarak 2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak ilk 5 günde)</b>, bulber tutulumu olan myastenia graviste <b>2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak ilk 5 günde)</b> hem kritik dönemde hem de diğer immunsupresif tedavilere dirençli hastalarda veya kontrendike durumlarda idame tedavide nöroloji uzman hekimi tarafından,</p> <p>...</p> <p>h) Kronik İnflamatuvar Demiyelinizan Polinöropatisi (KİDP) olan hastalarda IVIg ile stabilizasyondan sonra <b>(tedaviye sübkutan devam edilecek ise yalnızca erişkinlerde bu tanıda SC kullanım dozu 0,4 g/kg/hafta,</b></p>

<p>1 yıl süreyle düzenlenen, yukarıdaki bentlerde belirtilen ilgili uzman hekim raporuna istinaden ilgili bentlerde belirtilen uzman hekimlerce 1 aylık dozda reçete edilebilir. Bu endikasyonlar için Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranmaz.</p>	<p>kullanım süresi 52 hafta olacak şekilde) idame tedavisi olarak nöroloji uzman hekimleri tarafından,</p> <p>1 yıl süreyle düzenlenen, yukarıdaki bentlerde belirtilen ilgili uzman hekimlerin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden, ilgili bentlerde belirtilen uzman hekimlerce 1 aylık dozda reçete edilebilir. Bu endikasyonlar için Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranmaz. Akut Guillain-Barre Sendromu ve bulber tutulumu olan myastenia gravis tanılı acil durumlarda ilgili uzman hekim raporu ile kullanılabilir.</p>
<b>MADDE-8</b>	
<p><b>4.2.14.A - Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar</b></p> <p>(1) Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, karmustin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin.</p>	<p><b>4.2.14.A - Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar</b></p> <p>(1) Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, treosulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, karmustin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin.</p>
<b>MADDE 9</b>	
<b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;</b>	
<p>(2)Tioguanin, tiotepa, bortezomib, talidomid, kladribin, anagrelid, idarubisin, pentostatin, <del>lipozomal deksorubisin</del>, 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.</p>	<p>(2)Tioguanin, tiotepa, bortezomib, talidomid, kladribin, anagrelid, idarubisin, pentostatin, 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.</p>
<p>ç) Fulvestrant;</p> <p>1) Hormon reseptörü pozitif ve endokrin tedavi [tamoksifen veya aromataz inhibitörlerinden biri (anastrozol, eksemestan veya letrozol)] sırasında veya sonrasında nüks gelişen postmenopozal (doğal veya</p>	<p>ç) Fulvestrant;</p> <p>1) Hormon reseptörü pozitif ve endokrin tedavi [tamoksifen veya aromataz inhibitörlerinden biri (anastrozol, eksemestan veya letrozol)] sırasında veya sonrasında nüks gelişen pre/peri/postmenopozal (doğal</p>

<p>yapay yollarla) lokal ileri veya metastatik meme kanseri olan hastalarda, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna istinaden tüm uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.</p> <p>2) Östrojen Reseptörü en az %10 pozitif ve İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü 2 (HER- 2) negatif, postmenopozal nüks/metastatik meme kanseri olan hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde Kurumca bedelleri karşılanır.</p>	<p>veya yapay yollarla) lokal ileri veya metastatik meme kanseri olan hastalarda, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna istinaden tüm uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.</p> <p>2) Östrojen Reseptörü en az %10 pozitif ve İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü 2 (HER- 2) negatif, <b>pre/peri</b>/postmenopozal nüks/metastatik meme kanseri olan hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde Kurumca bedelleri karşılanır.</p>
<p><b>çç) Ruksolitininib;</b></p> <p>1) Primer miyelofibrosis, post polistemik miyelofibrosis veya esansiyel trombositemi sonrası ikincil miyelofibrosis tanılı hastalarda splenomegaliye bağlı semptomların tedavisinde aşağıdaki koşulların tümünü taşıyan hastalarda ilaca başlanır.</p> <p>a) Semptomatik masif splenomegalisi bulunan,</p> <p>b) DIPPS plus skorlama sistemine göre orta veya yüksek risk grubu olan,</p> <p>c) En az bir seri tedavi almış ve uluslararası çalışma grubu uzlaş kriterlerine göre 8 haftadan fazla süren kot kavsi altında fizik muayene ile ölçülen dalak boyutunda başlangıca göre <math>\geq</math>%50 (USG ile ölçülen dalak hacminde <math>\geq</math>%35) azalma elde edilemeyen veya elde edilen yanıtı kaybolan,</p> <p>ç) Güncel kan sayım değerlerinde trombosit sayısının <math>\geq</math>100.000/mm<sup>3</sup>, hemoglobin düzeyinin <math>\geq</math>8 g/dl, nötrofil sayısının <math>\geq</math>1000/mm<sup>3</sup> ve çevresel kan blast oranı <math>&lt;</math>%10 olan,</p> <p>d) Kemik iliği nakline uygun olmayan.</p>	<p><b>çç) Ruksolitininib;</b></p> <p>1) Primer miyelofibrosis, post polistemik miyelofibrosis veya esansiyel trombositemi sonrası ikincil miyelofibrosis tanılı hastalarda splenomegaliye bağlı semptomların tedavisinde aşağıdaki koşulların tümünü taşıyan hastalarda ilaca başlanır.</p> <p>a) Semptomatik masif splenomegalisi bulunan,</p> <p>b) DIPPS plus skorlama sistemine göre orta veya yüksek risk grubu olan,</p> <p>c) En az bir seri tedavi almış ve uluslararası çalışma grubu uzlaş kriterlerine göre 8 haftadan fazla süren kot kavsi altında fizik muayene ile ölçülen dalak boyutunda başlangıca göre <math>\geq</math>%50 (USG ile ölçülen dalak hacminde <math>\geq</math>%35) azalma elde edilemeyen veya elde edilen yanıtı kaybolan,</p> <p>ç) Güncel kan sayım değerlerinde trombosit sayısının <math>\geq</math>100.000/mm<sup>3</sup>, hemoglobin düzeyinin <math>\geq</math>8 g/dl, nötrofil sayısının <math>\geq</math>1000/mm<sup>3</sup> ve çevresel kan blast oranı <math>&lt;</math>%10 olan,</p> <p>d) Kemik iliği nakline uygun olmayan.</p>

2) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

3) Tedaviye başlandıktan 6 ay sonra yapılan yanıt değerlendirmesinde dalak boyutunda bir azalma yoksa veya konstitusyonel semptomlarda (ateş, gece terlemesi, kilo kaybı veya kaşıntı vb. semptomlarından herhangi biri) tedavinin başlangıcından beri bir iyileşme görülmemişse tedavi kesilir. 6. ayda yapılan yanıt değerlendirmesi, devamında düzenlenecek her 3 aylık raporda belirtilir.

2) Tedaviye başlandıktan 6 ay sonra yapılan yanıt değerlendirmesinde dalak boyutunda bir azalma yoksa veya konstitusyonel semptomlarda (ateş, gece terlemesi, kilo kaybı veya kaşıntı vb. semptomlarından herhangi biri) tedavinin başlangıcından beri bir iyileşme görülmemişse tedavi kesilir. 6. ayda yapılan yanıt değerlendirmesi, devamında düzenlenecek her 3 aylık raporda belirtilir.

3) Kortikosteroidler veya diğer sistemik tedavilere yetersiz yanıt veren; derece 2-4 akut Graft versus Host hastalığı (aGvHD) olan veya orta-ağır kronik Graft versus Host hastalığı (kGvHD) olan 12 yaş ve üzerindeki hastaların tedavisine ruxolitinib başlanabilir. Tedaviye başlanan hastalarda; aGvHD olan hastaların tedavisinde 14. Günde, kGvHD olan hastaların tedavisinde 6. ayda yapılan yanıt değerlendirilmesinde tam veya kısmi yanıt alınan hastalarda tedaviye devam edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

4) JAK 2 (V617F ve Exon 12) mutasyonlarının varlığı ile Polisitemi Vera (PV) tanısı konulmuş olgularda; aşağıda tanımlanan durumlardan en az birini karşıladığını gösteren ve bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla bu rapora dayanılarak reçete edilmesi halinde Kurumca karşılanır.

1-En az 2 g/gün veya hastanın tolere edebileceği maksimum dozda hidroksiüre kullanan polistemi vera tanılı hastalarda en az 3 aylık tedaviye rağmen;

a. Hematokriti <%45 tutmak için ayda 1'den fazla flebotomi ihtiyacının devam etmesi veya

	<p>b. Trombosit sayısının &gt;400000/mm<sup>3</sup>, beyaz küre sayısının &gt;10000/mm<sup>3</sup> olması veya</p> <p>c. Dalak boyutlarında ultrasonografi ile küçülme saptanmaması veya</p> <p>ç. Yeni tromboz gelişmesi.</p> <p>2- Tam veya kısmi yanıt için gerekli en düşük hidroksiüre dozunda, mutlak nötrofil sayısı &lt;1000/mm<sup>3</sup> ya da trombosit sayısı &lt;100000/mm<sup>3</sup> ya da hemoglobin &lt;10g/dl olması.</p> <p>3- Hidroksiüre ilişkili bacak ülseri, kontrol edilemeyen mukokutanöz belirtiler ortaya çıkması halinde.</p> <p>5) Polisitemi Vera (PV) tanılı hastaların 32 haftalık tedavisinin sonunda, dalak büyüklüğünde minimum %35 küçülme ve tam kan sayımının normalize olması (lökosit, hemoglobin/HCT, trombosit sayılarının referans değerler arasında olması) halinde tedaviye devam edilebilir.</p> <p>6) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir.</p>
<p>ççç) Palbosiklib;</p> <p>1) Östrojen Reseptörü en az %10 pozitif ve İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü 2 (HER-2) negatif, postmenopozal nüks/metastatik meme kanseri olan hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>....</p> <p><b>YENİ EKLENDİ</b></p>	<p>ççç) Palbosiklib;</p> <p>1) Östrojen Reseptörü en az %10 pozitif ve İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü 2 (HER-2) negatif, pre/peri/postmenopozal nüks/metastatik meme kanseri olan hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>...</p> <p>d) Pre/perimenopozal kadınlarda endokrin tedavisi, luteinize edici hormon salgılatıcı hormon (LHRH) agonisti ile birleştirilmelidir.</p>

<p>ddd) Ribosiklib;</p> <p style="text-align: center;"><b>YENİ EKLENDİ</b></p>	<p>ddd) Ribosiklib;</p> <p>2) En az %10 östrojen reseptörü pozitif ve insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER2) negatif pre/perimenopozal metastatik meme kanseri olan ve ileri evre meme kanseri için daha önce hiçbir endokrin tedavi almamış hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>a) Adjuvan NSAİ tedavisinin tamamlanmasından 12 ay sonra relaps yapmış veya</p> <p>b) Adjuvan tamoksifen tedavisi sırasında veya sonrasında relaps yapmış hastalarda NSAİ (non steroidal aromataz inhibitörü) ve LHRH agonisti ile kombine olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanır.</p>
<p>ğğğ) Lorlatinib;</p> <p>1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile <b>akredite laboratuvarında doğrulanmış</b>, monoterapi olarak daha önce bir ALK (anaplastiklenfomakinaz) inhibitörü ile tedavi edilmemiş veya daha önce krizotinib, alektinib, brigatinib veya seritinib etken maddelerinden en az biri ile tedavi edilmesi sırasında veya sonrasında progresyon gelişmiş metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p>ğğğ) Lorlatinib;</p> <p>1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile <b>standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünohistokimyasal olarak saptanan</b>, monoterapi olarak daha önce bir ALK (anaplastiklenfomakinaz) inhibitörü ile tedavi edilmemiş veya daha önce krizotinib, alektinib, brigatinib veya seritinib etken maddelerinden en az biri ile tedavi edilmesi sırasında veya sonrasında progresyon gelişmiş metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
	<p>mmm) Olaparib;</p> <p>1) Birinci basamak over kanseri idame tedavisinde; ilerlemiş (FIGO evre III ve IV) BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik) yüksek gradlı seröz epitelyal over,</p>

<p><b>YENİ EKLENDİ</b></p>	<p>fallop tüpü veya primer peritoneal kanser görülen hastalarda; birinci basamak platin bazlı kemoterapinin tamamlanmasını takiben tam ya da kısmi yanıt alınan, ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde kullanılmak üzere son platin dozundan sonra en geç 8 hafta içinde tedaviye başlanması halinde Kurumca bedelleri karşılanır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir. Tedavi süresi en fazla 2 yıldır.</p> <p>2) Rekürren (Tekrarlayan) over kanseri idame tedavisinde; platin içeren tedavinin tamamlanmasından sonra en az 6 ay geçmiş ve relaps gelişen platin duyarlı, BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik, akreditasyon almış bir laboratuvarında çalışılmış olmalıdır.) yüksek gradlı seröz epitelyal over, fallop tüpü veya primer peritoneal kanser hastası olan hastalarda; nüks nedeniyle uygulanan platin temelli kemoterapiye tam veya kısmi yanıt veren ikinci basamak tedavisi sonrası ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde monoterapi olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanır. Tedaviye son platin dozundan sonra en geç 8 hafta içinde başlanmalıdır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar kullanılabilir.</p> <p>3) En az bir Tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden Tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.</p>
<p><b>YENİ EKLENDİ</b></p>	<p>nnn) Niraparib;</p> <p>1) Birinci basamak over kanseri idame tedavisinde; ilerlemiş (FIGO evre III ve IV) BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik) yüksek gradlı seröz epitelyal over, fallop tüpü veya primer peritoneal kanser görülen ve birinci basamak platin bazlı kemoterapinin tamamlanmasını takiben tam ya da kısmi yanıt alınan, ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde kullanılmak üzere son platin</p>

	<p>dozundan sonra en geç 12 hafta içinde tedaviye başlanması halinde Kurumca bedelleri karşılanır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir. Tedavi süresi en fazla 3 yıldır.</p> <p>2) Rekürren (Tekrarlayan) over kanseri idame tedavisinde;</p> <p>Platin içeren tedavinin tamamlanmasından sonra en az 6 ay geçmiş ve relaps gelişen platin duyarlı, BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik, akreditasyon almış bir laboratuvarında çalışılmış olmalıdır.) yüksek gradlı seröz epitelyal over, fallop tüpü veya primer peritoneal kanser hastası olan ve nüks nedeniyle uygulanan platin temelli kemoterapiye tam veya kısmi yanıt veren ikinci basamak tedavisi sonrası ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde monoterapi olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedaviye son platin dozundan sonra en geç 8 hafta içinde başlanmalıdır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar kullanılabilir.</p> <p>3) En az bir Tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden Tıbbi onkoloji uzman hekimlerce reçete edilebilir.</p>
<p><b>YENİ EKLENDİ</b></p>	<p>ooo) Lipozomal doksorubisin;</p> <p>1) Artmış kardiyak riske sahip metastatik meme kanseri hastalarında monoterapi olarak,</p> <p>2) Birinci basamak platin bazlı bir kemoterapi rejiminin başarısız olduğu kadınlarda ileri over kanserinin tedavisinde,</p> <p>3) Düşük CD4 sayılarına (&lt;200 CD4 lenfosit/mm<sup>3</sup>) ve yaygın mukakütanöz veya viseral hastalığa sahip hastalarda AIDS ile ilişkili Kaposi sarkomunun (KS) tedavisinde; birinci basamak sistemik kemoterapi olarak veya hastalığı bir vinka alkaloidi, bleomisin ve standart doksorubisin (veya diğer</p>

	<p>antrasiklin) ajanlarından en az ikisinden oluşan önceki kombinasyon sistemik kemoterapi ile progresyon göstermiş AIDS-KS hastalarında veya bu tedaviye toleranssız hastalarda ikinci basamak kemoterapi olarak kullanılabilir.</p> <p>4) Tıbbi onkoloji uzman hekimi veya hematoloji uzman hekimince düzenlenen rapora istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.</p>
<p><b>MADDE-10</b> <b>4.2.24.A - Astım tedavisinde</b></p>	
<p>(3) Mepolizumab;</p> <p>a) Aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan “Eozinofilik Ağır Persistan Astım” tanımlı hastalarda;</p> <p>1) 6 yaş ve üzeri çocuklar ile adölesanlar ve yetişkinlerde,</p> <p>2) Kan eozinofil sayımının <math>\geq 300</math> hücre/<math>\mu</math>l olması (uzun süredir düzenli sistemik steroid kullanan hastalarda ise tedavi altında <math>\geq 150</math> hücre/<math>\mu</math>l olması),</p> <p>3) En az 6 aydır düzenli sistemik steroid altında kontrollü veya kontrolsüz astımı olması ve/veya yüksek doz inhaler kortikosteroid (&gt;800 mcg/gün budesonid veya eşdeğeri, 6-11 yaş için &gt;400 mcg/gün budesonid veya eşdeğeri) ve inhaler uzun etkili beta iki agonist kombinasyonunu en az 1 (bir) yıldır kullanmakta olmasına rağmen kontrolsüz astımı olması (en az 3 gün sistemik kortikosteroid kullanımını gerektiren yılda en az 2 atağı olması).</p>	<p>(3) Mepolizumab ve benralizumab;</p> <p>a) Aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan “Eozinofilik Ağır Persistan Astım” tanımlı hastalarda;</p> <p>1) Mepolizumab 6 yaş ve üzeri çocuklar ile adölesanlar ve yetişkinlerde, benralizumab yalnızca yetişkinlerde,</p> <p>2) Mepolizumab kullanımında kan eozinofil sayımının <math>\geq 300</math> hücre/<math>\mu</math>l olması (uzun süredir düzenli sistemik steroid kullanan hastalarda ise tedavi altında <math>\geq 150</math> hücre/<math>\mu</math>l olması), benralizumab kullanımında ise kan eozinofil sayımının <math>\geq 300</math> hücre/<math>\mu</math>l olması,</p> <p>3) En az 6 aydır düzenli sistemik steroid altında kontrollü veya kontrolsüz astımı olması ve/veya yüksek doz inhaler kortikosteroid (&gt;800 mcg/gün budesonid veya eşdeğeri, 6-11 yaş için &gt;400 mcg/gün budesonid veya eşdeğeri) ve inhaler uzun etkili beta iki agonist kombinasyonunu en az 1 (bir) yıldır kullanmakta olmasına rağmen kontrolsüz astımı olması (en az 3 gün sistemik kortikosteroid kullanımını gerektiren yılda en az 2 atağı olması).</p>
<p>(9) Beklometazon+formoterol+glikopronyum veya flutikazonfuroat+ umeklidinyum+ vilanterol etken maddelerini sabit dozda içeren ürünler; uzun etkili beta-2 agonist ve orta doz inhale kortikosteroid kombinasyonu ile yeterince kontrol edilemeyen ve önceki yıl bir veya daha fazla astım alevlenmesi yaşayan erişkin hastaların idame tedavisinde</p>	<p>(9) Beklometazon+formoterol+glikopronyum veya flutikazonfuroat 100 mcg + umeklidinyum+ vilanterol etken maddelerini sabit dozda içeren ürünler; uzun etkili beta-2 agonist ve orta doz inhale kortikosteroid kombinasyonu ile yeterince kontrol edilemeyen ve önceki yıl bir veya daha fazla astım alevlenmesi yaşayan erişkin hastaların</p>

<p>göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, alerji, iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporu mevcut ise tedavinin devamı için diğer hekimlerce de reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p>idame tedavisinde göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, alerji, iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporu mevcut ise tedavinin devamı için diğer hekimlerce de reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
<p style="text-align: center;"><b>YENİ EKLENDİ</b></p>	<p>(10) Flutikazonfuroat 200 mcg + umeklidinyum + vilanterol etken maddelerini sabit dozda içeren ürünler; flutikazonfuroat 100 mcg + umeklidinyum + vilanterol veya uzun etkili beta-2 agonist ve yüksek doz inhale kortikosteroid kombinasyonu ile yeterince kontrol edilemeyen ve önceki yıl bir veya daha fazla astım alevlenmesi yaşayan erişkin hastaların idame tedavisinde göğüs hastalıkları veya alerji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporu mevcut ise tedavinin devamı için diğer hekimlerce de reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
<b>MADDE-11</b>	
<p><b>4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeler</b></p> <p>(1) Yeni nesil antiepileptiklerin (lamotrigin, topiramet, vigabatrin, levatirasetam) nöroloji, beyin cerrahisi, <del>çocuk sağlığı ve hastalıkları veya psikiyatri</del> uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p><b>4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeler</b></p> <p>(1) Yeni nesil antiepileptiklerin (lamotrigin, topiramet, vigabatrin, levatirasetam) nöroloji veya beyin cerrahisi uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
<b>MADDE-12</b>	
<b>4.2.27.A – Faktörler</b>	
<p>(4) Kombine koagülasyon faktörü/protrombinkompleksi konsantreleri;</p> <p>b) Acil müracaatlarda;</p> <p>1-Kumarin türevlerinin uygulanmasından kaynaklanan ve hayatı tehdit eden aktif kanaması olan hastalarda INR ve PT değerleri aranmaksızın kanama yeri belirtilmek koşulu ile hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç kullanılması halinde</p>	<p>(4) Kombine koagülasyon faktörü/protrombinkompleksi konsantreleri;</p> <p>b) Acil müracaatlarda;</p> <p>1-Kumarin türevlerinin ve non vitamin K (NOAK) oral antikoagülanların uygulanmasından kaynaklanan ve hayatı tehdit eden aktif kanaması olan hastalarda INR ve PT değerleri aranmaksızın kanama yeri belirtilmek koşulu ile hastaya en fazla bir</p>

<p>bedelleri Kurumca karşılanır. Bir günden uzun sürecek tedavilerin hematoloji uzman hekimlerince, hematoloji uzman hekiminin bulunmadığı sağlık hizmeti sunucularında ise ilgili uzman hekim tarafından kanamanın devam ettiğini bildirir günlük kullanım dozunun belirtildiği en fazla üç gün süreli rapor düzenlenmek suretiyle tedaviye devam edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p>günlük dozda ilaç kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Bir günden uzun sürecek tedavilerin hematoloji uzman hekimlerince, hematoloji uzman hekiminin bulunmadığı sağlık hizmeti sunucularında ise ilgili uzman hekim tarafından kanamanın devam ettiğini bildirir günlük kullanım dozunun belirtildiği en fazla üç gün süreli rapor düzenlenmek suretiyle tedaviye devam edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
<p style="text-align: center;"><b>YENİ EKLENDİ</b></p>	<p>(7) Von Willebrand Faktör: Hastanın tanısı, Von Willebrand aktivitesi, ristosetin kofaktör aktivitesi % 30 ve altı veya kanaması olup ristosetin kofaktör düzeyi % 30 ile 50 arasında olan hastalarda hedeflenen plazma faktör düzeyinin ve bu durumların belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji uzman hekiminin olmadığı hastanelerde ise üç iç hastalıkları ya da üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından reçetelenir.</p> <p>a) Ağır tip 3 Von Willebrand hastalığı olan hastalarda ve faktör VIII düzeyi % 1 veya altında ve/veya ayda üçten fazla kanaması olan profilaksi hastalarında haftalık faktör kullanım miktarı 4500 üniteyi geçemez. Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerekçelerin belirtileceği 6 ay süreli yeni rapor düzenlenir.</p> <p>b) Von Willebrand 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.</p>
<b>MADDE-13</b>	
<p><b>4.2.33- Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri</b></p> <p>(10) Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilacın, anti-VEGF ilaçların uygulamasını takiben en erken 1 ay sonra kullanılmak kaydıyla yılda en fazla 4 defa</p>	<p><b>4.2.33- Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri</b></p> <p>(10) Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilacın, anti-VEGF ilaçların uygulamasını takiben en erken 1 ay sonra kullanılmak kaydıyla yılda en fazla 4 defa</p>

kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Aynı göze ardışık uygulanacak deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç için iki uygulama arasındaki süre en az 3 ay olmalıdır. İki doz arasındaki süre tedaviyi yürüten hekim tarafından belirlenir. Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç ile tedaviye yanıt alınan durumlarda anti-VEGF ilaçlar kullanılırken veya kullanılmaksızın tedaviye devam edilmesi mümkündür. ~~Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaem uygulamasından sonra anti-VEGF tedavisine karar verilirse en az 3 ay sonra bevacizumab ile tedaviye başlanır. Hastalarda ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçların gerekli görüldüğü hallerde tedavilerin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.~~

kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Aynı göze ardışık uygulanacak deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç için iki uygulama arasındaki süre en az 3 ay olmalıdır. İki doz arasındaki süre tedaviyi yürüten hekim tarafından belirlenir. Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç ile tedaviye yanıt alınan durumlarda anti-VEGF ilaçlar kullanılırken veya kullanılmaksızın tedaviye devam edilmesi mümkündür. Üç doz yükleme dozu şeklinde uygulanan başlangıç bevacizumab uygulaması sonrası deksametazon implant yapılan hastanın üç ay sonraki kontrolünde hekim uygun gördüğü taktirde aynı etkin maddeyle (deksametazon implant) tedaviye devam edilebilir veya tekrar yükleme dozu zorunluluğu gerekmeksizin idame tedavi olarak bevacizumab veya ranibizumab veya aflibersept tedavisine geçilebilir. Yeniden deksametazon implant uygulaması gerektiği takdirde bu maddede belirtilen etkin maddelerden idame tedavi olarak seçilen etkin maddeyle tedaviye devam edilecektir. İlaç değişim durumlarında 4.2.33 üncü maddede belirtilen genel hükümler geçerlidir.

#### **4.2.33.E- Sistinozisli hastalarda korneal sistin kristal yataklarının tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri**

(1) Sisteamin hidroklorür (Merkaptamin hidroklorür) etkin maddesini içeren ilaçların, genetik tetkik ile 17. kromozomda CTNS gen mutasyonu saptanarak sistinozis tanısı almış ve yarık lamba ile sistin kristallerinin görüldüğü yetişkinlerde ve 2 yaşından büyük çocuklarda, bu durumun belirtildiği üçüncü basamak sağlık kurumlarında **3 göz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden göz hastalıkları uzman hekimlerince** reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İdame tedavide tedavi yanıtına ilişkin değerlendirme (korneal sistin kristallerinde azalma ve hastanın semptomatik olarak rahatlaması) her raporda belirtilir. Hastanın semptomatik olarak rahatlamaması veya fotofobi semptomlarının

#### **4.2.33.E- Sistinozisli hastalarda korneal sistin kristal yataklarının tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri**

(1) Sisteamin hidroklorür (Merkaptamin hidroklorür) etkin maddesini içeren ilaçların, genetik tetkik ile 17. kromozomda CTNS gen mutasyonu **saptanarak veya lökosit içi sistin ile** sistinozis tanısı almış ve yarık lamba ile sistin kristallerinin görüldüğü yetişkinlerde ve 2 yaşından büyük çocuklarda, bu durumun belirtildiği üçüncü basamak sağlık kurumlarında **en az biri göz hastalıkları uzman hekimi olmak kaydıyla, göz hastalıkları, çocuk nefroloji, çocuk metabolizma hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce** reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İdame tedavide tedavi yanıtına ilişkin değerlendirme (korneal sistin kristallerinde azalma ve hastanın semptomatik olarak rahatlaması) her raporda

<p>artması veya görme keskinliğinin düşmesi halinde tedavi sonlandırılır.</p>	<p>belirtilir. Hastanın semptomatik olarak rahatlamaması veya fotofobi semptomlarının artması veya görme keskinliğinin düşmesi halinde tedavi sonlandırılır.</p>
<p><b>MADDE-14</b></p>	
<p><b>4.4.1- Uygulanacak indirim oranları</b></p> <p>(1) Depocuya satış fiyatı <del>19,38 (on dokuz virgül otuz sekiz)</del> TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).</p> <p>(2) Depocuya satış fiyatı <del>19,39 (on dokuz virgül otuz dokuz)</del> TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).</p> <p>(3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, referans, eşdeğer, fiyat korumalı 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 oluşan değişiklikler nedeniyle kamu fiyatında artışa yol açabilecek her türlü değişiklik için indirim oranlarına ilişkin güncelleme talepleri ilgili komisyon marifetiyle Kurum tarafından değerlendirilir.</p> <p>(4) Fiyat korumalı ürünlerden;</p> <p>a) Depocuya satış fiyatı <del>19,39 (on dokuz virgül otuz dokuz)</del> TL (dahil) ile <del>37,10 (otuz yedi virgül on)</del> TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).</p> <p>b) Depocuya satış fiyatı <del>37,11 (otuz yedi virgül on bir)</del> TL (dahil) ile <del>55,89 (elli beş virgül seksen dokuz)</del> TL (dahil) arasında olan</p>	<p><b>4.4.1- Uygulanacak indirim oranları</b></p> <p>(1) Depocuya satış fiyatı <b>25,29 (yirmi beş virgül yirmi dokuz)</b> TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).</p> <p>(2) Depocuya satış fiyatı <b>25,30 (yirmi beş virgül otuz)</b> TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).</p> <p>(3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, referans, eşdeğer, fiyat korumalı 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 oluşan değişiklikler nedeniyle kamu fiyatında artışa yol açabilecek her türlü değişiklik için indirim oranlarına ilişkin güncelleme talepleri ilgili komisyon marifetiyle Kurum tarafından değerlendirilir.</p> <p>(4) Fiyat korumalı ürünlerden;</p> <p>a) Depocuya satış fiyatı <b>25,30 (yirmi beş virgül otuz)</b> TL (dahil) ile <b>48,41 (kırk sekiz virgül kırk bir)</b> TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).</p> <p>b) Depocuya satış fiyatı <b>48,42 (kırk sekiz virgül kırk iki)</b> TL (dahil) ile <b>72,93 (yetmiş iki virgül doksan üç)</b> TL (dahil) arasında olan</p>

ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı ~~55,90 (elli beş virgül doksan)~~ TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp maliyet kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

ç) Depocuya satış fiyatı ~~55,90 (elli beş virgül doksan)~~ TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(5) Eşdeğeri olmayan referans ilaçlardan;

a) Depocuya satış fiyatı ~~19,39 (on dokuz virgül otuz dokuz)~~ TL (dahil) ile ~~37,10 (otuz yedi virgül on)~~ TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı ~~37,11 (otuz yedi virgül on bir)~~ TL (dahil) ~~55,89 (elli beş virgül seksen dokuz)~~ TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı ~~55,90 (elli beş virgül doksan)~~ TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(6) Eşdeğeri olan referans ilaçlar ile eşdeğer ilaçlardan;

a) Depocuya satış fiyatı ~~19,39 (on dokuz virgül otuz dokuz)~~ TL (dahil) ile ~~37,10 (otuz yedi virgül on)~~ TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı ~~37,11 (otuz yedi virgül on bir)~~ TL (dahil) ile ~~55,89 (elli beş virgül seksen dokuz)~~ TL (dahil) arasında olan

ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı ~~72,94 (yetmiş iki virgül doksan dört)~~ TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp maliyet kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

ç) Depocuya satış fiyatı ~~72,94 (yetmiş iki virgül doksan dört)~~ TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(5) Eşdeğeri olmayan referans ilaçlardan;

a) Depocuya satış fiyatı ~~25,30 (yirmi beş virgül otuz)~~ TL (dahil) ile ~~48,41 (kırk sekiz virgül kırk bir)~~ TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı ~~48,42 (kırk sekiz virgül kırk iki)~~ TL (dahil) ~~72,93 (yetmiş iki virgül doksan üç)~~ TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı ~~72,94 (yetmiş iki virgül doksan dört)~~ TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(6) Eşdeğeri olan referans ilaçlar ile eşdeğer ilaçlardan;

a) Depocuya satış fiyatı ~~25,30 (yirmi beş virgül otuz)~~ TL (dahil) ile ~~48,41 (kırk sekiz virgül kırk bir)~~ TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı ~~48,42 (kırk sekiz virgül kırk iki)~~ TL (dahil) ile ~~72,93 (yetmiş iki virgül doksan üç)~~ TL (dahil) arasında olan

ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı ~~55,90 (elli beş virgül doksan)~~ TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(7) Depocuya satış fiyatı ~~19,39 (on dokuz virgül otuz dokuz)~~ ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(8) Enteral beslenme ürünlerinden;

a) Depocuya satış fiyatı ~~19,38 (on dokuz virgül otuz sekiz)~~ TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı ~~19,39 (on dokuz virgül otuz dokuz)~~ TL (dahil) ile ~~37,10 (otuz yedi virgül on)~~ TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı ~~37,11 (otuz yedi virgül on bir)~~ TL (dahil) ile ~~55,89 (elli beş virgül seksen dokuz)~~ TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 iskonto (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

ç) Depocuya satış fiyatı ~~55,90 (elli beş virgül doksan)~~ TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3- Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında

ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı ~~72,94 (yetmiş iki virgül doksan dört)~~ TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(7) Depocuya satış fiyatı ~~25,30 (yirmi beş virgül otuz)~~ ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(8) Enteral beslenme ürünlerinden;

a) Depocuya satış fiyatı ~~25,29 (yirmi beş virgül yirmi dokuz)~~ TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı ~~25,30 (yirmi beş virgül otuz)~~ TL (dahil) ile ~~48,41 (kırk sekiz virgül kırk bir)~~ TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı ~~48,42 (kırk sekiz virgül kırk iki)~~ TL (dahil) ile ~~72,93 (yetmiş iki virgül doksan üç)~~ TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 iskonto (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

ç) Depocuya satış fiyatı ~~72,94 (yetmiş iki virgül doksan dört)~~ TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3- Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında

<p>Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer.</p> <p>(10) EK-4/A Listesinde yer alıp, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından Kamu Kurum iskontosu ayrıca belirlenen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz.</p> <p>(11) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından “depocu fiyatlı ilaçlar” şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz.</p> <p>(12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır.</p>	<p>Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer.</p> <p>(10) EK-4/A Listesinde yer alıp, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından Kamu Kurum iskontosu ayrıca belirlenen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz.</p> <p>(11) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından “depocu fiyatlı ilaçlar” şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz.</p> <p>(12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır.</p>
<p><b>MADDE-16</b> <b>Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi (EK-4/D)</b></p>	
<p><b>5.1. Astım (J45)</b></p> <p style="text-align: center;"><b>YENİ EKLENDİ</b></p>	<p><b>5.1. Astım (J45)</b></p> <p><b>5.1.6. Benralizumab*</b></p>

8.2. Yalnızca bu hastalıkların tedavisine yönelik kullanılan ilaçlar	8.2. Yalnızca bu hastalıkların tedavisine yönelik kullanılan ilaçlar			
<b>YENİ EKLENDİ</b>	8.2.19. Desmopressin*			
9.2. Bu hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar	9.2. Bu hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar			
<b>YENİ EKLENDİ</b>	9.2.32. Apremilast* (sadece 9.1.6.4. maddelerinde tanımlı ICD-10 kodlarında) 9.2.33. Upadasitinib* (sadece 9.1.5., 9.1.6.2. ve 9.1.6.4. maddelerinde tanımlı ICD-10 kodlarında)			
13.1. Psoriasis, Vitiligo (L80 ) (L40 )	13.1. Psoriasis, Vitiligo (L80 ) (L40 )			
<b>YENİ EKLENDİ</b>	13.1.17. Apremilast *			
<b>MADDE-17</b> <b>Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları Listesi (EK-4/E)</b> <b>13- DİĞERLERİ</b>				
<b>YENİ EKLENDİ</b>	<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">32</td> <td>Vitamin B6 (Parenteral mono formda piridoksin hidroklorür )</td> <td>Yalnızca; B6 vitamini eksikliği bulunan hastalarda, idiyopatik sideroblastik anemi durumlarında veya izoniazid kaynaklı periferik nörit durumlarında uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.</td> </tr> </table>	32	Vitamin B6 (Parenteral mono formda piridoksin hidroklorür )	Yalnızca; B6 vitamini eksikliği bulunan hastalarda, idiyopatik sideroblastik anemi durumlarında veya izoniazid kaynaklı periferik nörit durumlarında uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.
32	Vitamin B6 (Parenteral mono formda piridoksin hidroklorür )	Yalnızca; B6 vitamini eksikliği bulunan hastalarda, idiyopatik sideroblastik anemi durumlarında veya izoniazid kaynaklı periferik nörit durumlarında uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.		
<b>MADDE-18</b> <b>Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) ile Verilebilecek İlaçlar Listesi (EK-4/F)</b>				
6. Desmopressin ( <del>Prospektüs endikasyonlarından yalnızca</del> primer enurezis nokturna tedavisinde ve santral diabetes insipidus tedavisinde <del>ödenir. Primer enurezis nokturna endikasyonunda</del> uzman hekimlerce raporsuz <del>da</del> reçete <del>edilebilir.</del> )	6. Desmopressin yalnızca; a) Primer enurezis nokturna tedavisinde ve santral diabetes insipidus tedavisinde uzman hekimlerce raporsuz reçete edilmesi halinde, b) Test dozuna olumlu yanıt veren hafif hemofili A ve von Willebrand hastalığı (Tip 2B'li ve Tip 3'lü olanlar hariç) olan hastaların küçük cerrahi müdahalelerinde kanamanın kontrolü ve profilaksisinde hematoloji uzman hekimlerince düzenlenen rapora istinaden hematoloji veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.			

<p>75. İkatibant yalnızca; 2 yaş ve üzerindeki hastaların C1 esteraz inhibitörü eksikliği veya C1 esteraz inhibitörü düzeyinin normal/yüksek olduğu durumlarda ise inhibitör fonksiyonunun düşüklüğü ile birlikte seyreden herediter anjiyoödem (HAÖ) akut ataklarının tedavisinde, üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenecek en az bir immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzmanının yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Sağlık kurulu raporunda; C1 esteraz inhibitörü düzeyi/fonksiyonu değer olarak belirtilir. Hastanın 4 ay içinde toplam 4 enjektörden fazla kullanımının olduğu durumda, bundan sonra düzenlenecek tüm reçetelerin immünoloji ve alerji uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p>75. İkatibant yalnızca; 2 yaş ve üzerindeki hastaların C1 esteraz inhibitörü eksikliği veya C1 esteraz inhibitörü düzeyinin normal/yüksek olduğu durumlarda ise inhibitör fonksiyonunun düşüklüğü ile birlikte seyreden herediter anjiyoödem (HAÖ) akut ataklarının tedavisinde, üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenecek en az bir immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzmanının yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Sağlık kurulu raporunda; C1 esteraz inhibitörü düzeyi/fonksiyonu değer olarak belirtilir. Hastanın 3 ay içinde toplam 4 enjektörden fazla kullanımının olduğu durumda, bundan sonra düzenlenecek tüm reçetelerin immünoloji ve alerji uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
<p><b>MADDE-19</b> <b>Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/G)</b></p>	
<p><b>YENİ EKLENDİ</b></p>	<p><b>86. Levotiroksin sodyum parenteral formu: Hipotiroit komasının (miksödem koma) acil tedavisinde yatan hastalarda endokrinoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.</b></p>

**MADDE 15-** Aynı Tebliğ eki “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/A)” ekteki şekilde değiştirilmiştir.

**MADDE 20-** Bu Tebliğin;

- a) 14 üncü maddesi 24/7/2023 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
- b) 1 ilâ 13 üncü maddeleri ile 16 ilâ 19 uncu maddeleri yayımı tarihinden 5 iş günü sonra (27.10.2023),
- c) 15 inci maddesinde düzenlenen ekli listede; listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunan ilaçlar belirtilen tarihlerde, listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunmayan ilaçlar yayımları tarihlerinde, ilaç isminin yanında veya listeye giriş tarihinde (\*) işareti bulunan ilaçlar yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,
- ç) Diğer hükümleri yayımı tarihinde, yürürlüğe girer.

**MADDE 21-** Bu Tebliğ hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.