

TEBLİĞ

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığından:

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ

MADDE 1- 24/3/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinin 2.4.3-B numaralı maddesinde yer alan “Şubat” ibaresi” “Mart” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 2- Aynı Tebliğin 4.2.1 numaralı maddesinin başlığında yer alan “apremilast” ibaresinden sonra gelmek üzere “, bimekizumab” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 3- Aynı Tebliğin 4.2.1.C numaralı maddesinin başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“4.2.1.C-Biyolojik ajanlar (Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatasept, ustekinumab, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, guselkumab, risankizumab, vedolizumab, bimekizumab), tofacitinib, barisitininib, upadastininib, abrositinib ve apremilast kullanım ilkeleri”

“(1) Tedaviye uzun süre ara veren (Ritüksimab için 12 ay diğer etkin maddeler için 6 ay ve daha uzun süre) hastalarda özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla yeniden başlangıç kriterleri aranır.

(2) Ara vermeden; etkisizlik veya yan etki nedeniyle ilaç değişiminin yapılması halinde özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla tedaviye başlangıç dozu ile başlanır.

(3) Aynı hasta için iki farklı tanı ile iki farklı anti-TNF veya anti-TNF dışındaki iki farklı biyolojik ajanın birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(4) Tedavi basamaklarında değişiklik yapılması halinde tedavinin başlandığı tarihteki Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan başlangıç kriterleri geçerlidir.”

MADDE 4- Aynı Tebliğin 4.2.1.C-1 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Altıncı fıkrasının ikinci, üçüncü ve dördüncü cümleleri yürürlükten kaldırılmıştır.

b) On birinci fıkrasında yer alan “kurumlarında bu durumun belirtildiği gastroenteroloji uzman hekimi veya genel cerrahi uzmanı tarafından düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir.” ibaresi “hizmeti sunucularında bu durumun belirtildiği 4 ay süreli en az biri gastroenteroloji veya genel cerrahi uzmanı hekimi olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Yanıt alınması halinde bu durumun belirtildiği yine bu hekimlerce düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporuyla tedaviye devam edilir. Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 5- Aynı Tebliğin 4.2.1.C-4 numaralı maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan “anti-TNF” ibaresi “biyolojik ajan” şeklinde ve “kurumlarında bu durumun belirtildiği gastroenteroloji veya genel cerrahi uzman hekimi tarafından düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.” ibaresi “hizmeti sunucularında bu durumun belirtildiği 4 ay süreli en az biri gastroenteroloji veya genel cerrahi uzmanı hekimi olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Yanıt alınması halinde bu durumun belirtildiği yine bu hekimlerce düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporuyla tedaviye devam edilir. Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 6- Aynı Tebliğin 4.2.1.C-6 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Yedinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “anti-TNF” ibaresi “biyolojik” şeklinde ve aynı bentte yer alan “gastroenteroloji veya genel cerrahi uzman hekimi tarafından düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.” ibaresi “4 ay süreli en az biri gastroenteroloji veya genel cerrahi uzmanı hekimi olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Yanıt alınması halinde bu durumun belirtildiği yine bu hekimlerce düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporuyla tedaviye devam edilir. Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.” şeklinde değiştirilmiştir.

b) Maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(9) Tofacitinibin ülseratif kolit hastalığında kullanımı;

a) En az bir biyolojik ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalığı kontrol edilemeyen yetişkin hastalarda orta ile şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında bu durumun belirtildiği 4 ay süreli en az biri gastroenteroloji veya genel cerrahi uzman hekimi olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Yanıt alınması halinde bu durumun belirtildiği yine bu hekimlerce düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporuyla tedaviye devam edilir.

b) Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, gastroenteroloji, genel cerrahi veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri kurumca karşılanır.

(10) Tofacitinibin poliyartiküler juvenil idiyopatik artrit hastalığında kullanımı;

a) Metotreksata yanıtız, 40 kg ve üzeri aktif Poliyartiküler Juvenil İdiyopatik Artriti (pJIA) olan, bir veya daha fazla TNF blokeri ve anti interlökin 6 kullanımına rağmen ACR pediatrik 30 cevap kriterine ulaşamayan veya intoleransı olan hastalarda bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır.

b) İlaça başladıktan 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.

c) Tedavinin devamında ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir.

ç) Sağlık Kurulu raporlarının; en az bir çocuk romatoloji uzmanının yer aldığı yalnızca üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında düzenlenmesi ve yine bu uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.”

MADDE 7- Aynı Tebliğin 4.2.1.C-7 numaralı maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(3) Periyodik ateş sendromlarından TRAPS (Tümör nekroz edici faktör reseptörü 1 ile ilişkili periyodik ateş sendromları), HIDS (Hiperİmmünglobülin D Sendromu) / MKD (Mevalonat Kinaz eksikliği) tanısında kanakinumab kullanımı:

a) Genetik olarak kanıtlanmış patojenik mutasyon ile tanı almış TRAPS (Tümör nekroz edici faktör reseptörü 1 ile ilişkili periyodik ateş sendromları), HIDS (Hiperİmmünglobülin D sendromu) / MKD (mevalonat kinaz eksikliği) hastalarında anakinra ile tedaviye başlanır.

b) Anakinra ile 3 aylık tedavi sonrasında veya anakinra tedavisine yanıtız veya anakinraya yan etki gelişen hastalarda (ilacı kullanamayacağına dair ciddi yan etki geliştiğinin ilgili branş hekimleri tarafından doğrulanmış ve belgelenmiş konsültasyon notunun tarih ve branşının eklenerek) kanakinumab tedavisine başlanır. Kanakinumab tedavisinden yanıt alınan hastalarda aynı dozda veya dozu azaltılarak veya doz aralığı açılarak tedaviye devam edilebilir.

c) En fazla 1 yıl süreli en az bir romatoloji uzman hekiminin yer aldığı üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen sağlık kurulu raporuna dayanılarak üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

ç) Tedavide yukarıdaki koşulların sağlandığı durumlarda her iki ilaç için de ayrıca Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı onay belgesinin alınması halinde bedelleri Kurumca ödenir.”

MADDE 8- Aynı Tebliğin 4.2.1.C-8 numaralı maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “Ülseratif kolit hastalığında;” ibaresinden sonra gelmek üzere “sistemik kortikosteroidler ve 6-MP veya AZA ile uygun dozlarda ve en az 8 haftalık sürede yapılan konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren veya tolere edemeyen veya bu terapiler için tıbbi kontrendikasyonu olan veya” ibaresi eklenmiş ve aynı fıkrada yer alan “kurumlarında bu durumun belirtildiği gastroenteroloji uzman hekim veya genel cerrahi uzman tarafından düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir.” ibaresi “hizmeti sunucularında bu durumun belirtildiği 4 ay süreli en az biri gastroenteroloji veya genel cerrahi uzman hekim olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Yanıt alınması halinde bu durumun belirtildiği yine bu hekimlerce düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporuyla tedaviye devam edilir. Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 9- Aynı Tebliğin 4.2.1.C numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

“4.2.1.C-14 – Bimekizumab

(1) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda;

a) Siklosporin, metotreksat veya fototerapi gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanıtızlık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır.

c) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı başlangıçta 4 ay süreli, sonrasında 6’şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.”

MADDE 10- Aynı Tebliğin 4.2.2 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) İkinci fıkrasında yer alan “brekspiprazol” ibaresinden sonra gelmek üzere “, lurasidon” ibaresi eklenmiştir.

b) Sekizinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(8) Lamotrijin bipolar bozukluk endikasyonunda psikiyatri uzman hekimleri tarafından veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.”

c) Maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(9) Antidepresanlar ve antipsikotikler için düzenlenecek uzman hekim raporunda ilacın kullanılacağı süre belirtilir.”

MADDE 11- Aynı Tebliğin 4.2.7 numaralı maddesinin birinci fıkrasına ikinci cümlesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin 1 yıldan daha uzun sürede kullanımı gerektiğinde; onkoloji, hematoloji, kalp damar cerrahisi, kardiyoloji, göğüs hastalıkları veya nöroloji uzman hekimlerinden herhangi birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.”

MADDE 12- Aynı Tebliğin 4.2.12.B numaralı maddesi başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“4.2.12.B - Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler

4.2.12.B-1-Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (Uygulama yolu Intravenöz veya Intravenöz /Subcutan olan İmmünglobulinler)

(1) Aşağıda yer alan endikasyonlar için;

a) Antikor üretiminin bozulduğu primer (konjenital) immün yetmezlik sendromlarında 1 yıl süre ile hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, göğüs hastalıkları, romatoloji, nefroloji veya immünoloji ve alerji uzman hekimlerinden herhangi biri tarafından,

b) Profilaktik antibiyotiklerin başarısız veya kontrendike olduğu Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya Multipl Miyelom (MM) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya allojenik hematopoietik kök hücre transplantasyonu öncesinde veya sonrasında

hipogamaglobulinemi endikasyonlarında 1 yıl süre ile hematoloji veya çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimleri tarafından,

c) Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit sayısının hızla yükseltilmesi gereken İmmün Trombositopeni (İTP) olgularında 1 yıl süre ile hematoloji uzman hekimleri tarafından,

ç) Guillain-Barre sendromunda IVIG kritik fazda ilk tercih olarak 2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak ilk 5 günde, tekrarı gerekmesi halinde bir ay içinde 2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak 5 gün kullanılabilir.) 1 ay süre ile nöroloji uzman hekimleri tarafından,

d) Kawasaki hastalığında 1 yıl süre ile romatoloji, immünoloji, immünoloji ve alerji, kardiyoloji, enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları uzman hekimleri tarafından,

e) Multifokal motor nöropati endikasyonunda, 2-5 günde bölünmüş dozlarda en fazla 2g/kg yükleme dozunda, yükleme tedavisine yanıt alınması durumunda ayda bir (0,4 g/kg/ay) tek dozda verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınmazsa tedavi sonlandırılır. Başlangıç tedavisine yanıt alınması halinde idame tedavide 1 yıl süre ile nöroloji uzman hekimleri tarafından,

f) Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati endikasyonunda steroid tedavisine (puls ve idame tedavisine en az 6 ay) yetersiz cevap veya steroid tedavisine kanıtlanmış komplikasyon ve/veya kontrendikasyon durumlarında 2-5 ardışık günde bölünmüş dozlarda en fazla 2 g/kg yükleme dozunda, yükleme dozuna yanıt alınamaması durumunda ayda bir (0,4 g/kg/ay) tek dozda 1 veya 2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınmazsa tedavi sonlandırılır. Başlangıç tedavisine yanıt alınması halinde ayda bir (0,4 g/kg/ay) tek doz, idame tedavide 1 yıl süre ile nöroloji uzman hekimleri tarafından,

g) Bulber tutulumu olan myastenia graviste 2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak ilk 5 günde) 1 yıl süre ile nöroloji uzman hekimleri tarafından,

düzenlenen, yukarıdaki bentlerde belirtilen ilgili uzman hekimlerin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden, ilgili bentlerde belirtilen uzman hekimlerce 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Akut guillain barre sendromu ve bulber tutulumu olan myastenia gravis tanılı acil durumlarda ilgili uzman hekim raporu ile kullanılabilir. (Birdshot retinokoroidopati endikasyonu ödenmez.)

4.2.12.B-2-Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (Uygulama yolu yalnızca Subcutan olan Immünglobulinler)

(1) Aşağıda yer alan endikasyonlar için;

a) Antikor üretiminin bozulduğu primer (konjenital) immün yetmezlik sendromlarında 1 yıl süre ile hematoloji, göğüs hastalıkları veya immünoloji ve alerji uzman hekimleri tarafından,

b) Profilaktik antibiyotiklerin başarısız veya kontrendike olduğu Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya Multipl Miyelom (MM) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya allojenik hematopoietik kök hücre transplantasyonu öncesinde veya sonrasında hipogamaglobulinemi endikasyonlarında 1 yıl süre ile hematoloji veya çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimleri tarafından,

c) Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropatisi olan hastalarda IVIG ile stabilizasyondan sonra tedaviye SC immünglobulin ile devam edilecek ise yalnızca erişkinlerde bu tanıda SC kullanım dozu 0,4 g/kg/hafta, idame tedavisi en fazla 1 yıl süre ile nöroloji uzman hekimleri tarafından,

düzenlenen, yukarıdaki bentlerde belirtilen ilgili uzman hekimlerin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden, ilgili bentlerde belirtilen uzman hekimlerce 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Birdshot retinokoroidopati endikasyonu ödenmez.)”

MADDE 13- Aynı Tebliğin 4.2.13 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(3) Akut Hepatit B tedavisi

a) Akut hepatit B nedeniyle izlenen hastalarda ciddi akut HBV kliniği ve laboratuvar bulguları olan (İNR \geq 1,5 veya PT normalin üst sınırından 4 saniyeden daha uzun olanlar ve sarılık dönemi $>$ 4 hafta olanlar) hastalarda 4 hafta arayla iki kere HBsAg negatifliği elde edilene kadar Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonu bulunan antiviral ilaçların bedeli Kurumca karşılanır.”

b) 4.2.13.1 numaralı alt maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) İlk tedaviye başlamak için;

a) HBV DNA seviyesi 10.000 (10⁴) kopya/ml (2.000 IU/ml) veya üzerinde olan hastalarda, bu durumun belirtildiği rapor ve eki tetkik sonuçlarına göre;

1- Erişkin hastalarda; karaciğer biyopsisinde Histolojik Aktivite İndeksi (HAI) \geq 6 veya fibrozis \geq 2 olanlar ile 2-18 yaş grubu hastalarda; “ALT normalin üst sınırının 2 katından daha yüksek ve karaciğer biyopsisinde HAI \geq 4” veya “ALT düzeyine bakılmaksızın fibrozis \geq 2” olan hastalarda veya,

2- Erişkin hastalarda; en az 3 ay ara ile tekrarlanan testlerde ALT normalin üst sınırının üzerinde ve FIB-4 skoru $>$ 1.45 veya APRI $>$ 0.5 üzerinde olanlarda,

tedaviye pegile interferonlar veya oral antiviraller ile başlanabilir.

b) 40 yaş üzerinde ve HBV DNA 20.000 IU/mL veya üzerinde olan hastalarda biyopsi yapılmadan oral antiviraller ile tedaviye başlanabilir.”

c) 4.2.13.1.1 numaralı alt maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Kronik Hepatit B’ye bağlı karaciğer sirozu tanısı için, biyopsi kanıtı olmayan hastalarda, trombosit sayısının 150.000/mm³ün altında veya protrombin zamanının 3 saniye ve/veya üzerinde olması koşulu aranır.”

ç) 4.2.13.1.4 numaralı alt maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “Biyopsi için” ibaresi “Tedaviye başlamak için biyopsi yapılması gereken hastalardan; biyopsi için” şeklinde değiştirilmiş ve “gebelere veya” ibaresinden sonra gelmek üzere “gebelikte tam olarak tedavisi başlananların tedavisinin devamında,” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 14- Aynı Tebliğin 4.2.14.B numaralı maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji, tıbbi onkoloji,” ibaresi “hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon, radyasyon onkolojisi, göğüs hastalıkları, üroloji, kadın hastalıkları ve doğum uzman

hekimlerinden birinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon, radyasyon onkolojisi, göğüs hastalıkları, üroloji, kadın hastalıkları ve doğum,” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 15- Aynı Tebliğin 4.2.14.C numaralı maddesinin üçüncü fıkrasında aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) (tt) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bentlerinde yer alan “FISH testi ile akredite laboratuvarında doğrulanmış” ibareleri “standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünohistokimyasal olarak saptanan” şeklinde değiştirilmiştir.

b) (vv) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“vv) İbrutinib;

1) Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) hastalarında monoterapi olarak aşağıda tanımlanan durumlardan herhangi birinde kullanılması halinde;

a) Daha önce tedavi edilmemiş 17p delesyonu, 11q delesyonu, TP53 mutasyonu, CD38 pozitifliği (%30), ZAP70 pozitifliği (%20) veya immunoglobulin variable bölge mutasyonu yokluğu özelliklerinden herhangi birini taşıyan hastaların tedavisinde,

b) En az bir sıra tedaviye yanıtız veya en az bir sıra tedavi sonrası 6 ay içinde nüks gelişen relaps refrakter KLL tanımlı hastalarda ikinci basamak ve daha ileri basamak tedavilerde

bedelleri Kurumca karşılanır.

c) Bir önceki tedavi basamağında kovalent (irreversible) bruton tirozin kinaz inhibitörlerinden birine direnç gelişmiş veya tedavi altında iken relaps gelişmiş hastalarda ikinci basamakta tekrar bruton tirozin kinaz inhibitörü kullanılmaz.

2) Mantle Hücreli Lenfoma (MHL) tedavisinde; en az 3 kür rituksimab ve alkilleyici ajan kombinasyonu sonrası nüks gelişen veya bu tedavilere dirençli olan veya otolog kök hücre nakli sonrası nüks gelişen hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) Waldenström Makroglobulinemisi (WM) tedavisinde: en az bir sıra tedavi sonrasında relaps ya da dirençli erişkin hastalarda ya da kemo-immunoterapi için uygun olmayan hastaların ilk sıra tedavisinde monoterapi veya rituksimabla birlikte kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. 4 kür sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede en az bir kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

4) En az bir hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi ve progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.”

c) (yy) bendinin (3) numaralı alt bendinde yer alan “ilaçların” ibaresinden sonra gelmek üzere “özel hükümleri dışında” ibaresi eklenmiştir.

ç) (zz) bendinin (5) numaralı alt bendinde yer alan “ilaçların” ibaresinden sonra gelmek üzere “özel hükümleri dışında” ibaresi eklenmiştir.

d) (aaa) bendinin (3) numaralı alt bendinde yer alan “ilaçların” ibaresinden sonra gelmek üzere “özel hükümleri dışında” ibaresi eklenmiştir.

e) (fff) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“fff) Daratumumab;

1) SC ve İV formları; daha önce proteazom inhibitörü ve immünmodülatör ilaç içeren en az bir seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen yetişkin multipl miyelom hastalarında lenalidomid ve deksametazon veya bortezomib ve deksametazon ile kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) Yalnızca SC formu; daha önce bir proteazom inhibitörü ve lenalidomid içeren ve lenalidomide direnç gösteren veya daha önce lenalidomid ve bir proteazom inhibitörü içeren en az iki seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen progresyon gelişen multipl miyelomlu yetişkin hastaların tedavisinde pomalidomid ve deksametazon ile kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) Üçüncü kür sonunda en az minör yanıt, altıncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

4) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların özel hükümleri dışında birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.”

f) (mmm) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“mmm) Olaparib;

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 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.

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 kullanılmalıdır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar kullanılabilir.

3) Germline patojenik veya patojenik benzeri BRCA 1 veya 2 mutasyonu olan triple negatif yüksek riskli (Neoadjuvan tedavi sonrası patolojik rezidüel hastalığı olanlar veya primer cerrahisini olmuş ve patolojik olarak tümör çapı 2 cm üstünde ya da lenf nodu pozitif olan adjuvan tedavisini almış hastalar) erken evre meme kanserinde lokal tedaviler ve antrasiklin ve/veya taksan

içeren adjuvan/neoadjuvan kemoterapi tamamlandıktan sonra monoterapi halinde en fazla 1 yıl süreyle kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Lokal ve (neo)adjuvan tedavi tamamlandıktan sonraki en geç 12 hafta içinde adjuvan olarapib başlanmalıdır. Erken evre dönemde PARP inhibitörü kullanan hastalarda metastatik dönemlerde PARP inhibitörü kullanılmaz.

4) Germline patojenik veya patojenik benzeri BRCA1 veya 2 mutasyonlarına sahip olan, HER2 negatif metastatik meme kanseri olan yetişkin hastalarının tedavisinde monoterapi olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Hastalar daha önce (neo)adjuvan veya metastatik ortamda bir antrasiklin ve bir taksan ile tedavi görmüş olmalı ve (neo) adjuvan platin temelli bir tedavi almışsa kısmi veya tam yanıt vermiş ve son tedaviden itibaren 12 ay geçmiş olmalıdır. Hormon reseptörü (HR) pozitif meme kanseri görülen hastalar metastatik dönemde ilave olarak en az bir sıra endokrin tedavisi ve CDK 4/6 inhibitörü tedavisi almış olup, tedavi sırasında veya sonrasında progresyon göstermiş olmalı veya CDK 4/6 inhibitörü ve endokrin tedavisi için uygun olmadıkları raporda belirtilmelidir.

5) En az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.”

MADDE 16- Aynı Tebliğin 4.2.15.F numaralı maddesinde yer alan “1” ibaresi “2” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 17- Aynı Tebliğin 4.2.16 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, Gıda allerjileri ile Çölyak Hastalığı

(1) Çocuk mamaları, gıda olması nedeniyle EK-4/A Listesine ve Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanan “Hastalığa Özel (Doğuştan Metabolik Hastalıklar, Kistik Fibrozis ve İnek Sütü Alerjisi) Diyet Ürünleri ile Tıbbi Mamalar Listesi” ne (EK-4/B) dahil edilmemiştir.

(2) Doğuştan metabolik hastalığı olanlarda, protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler), malabsorbsiyona neden olan bir hastalığı olan hastalarda kullanılan özel mamalar:

a) Çocuk metabolizma hastalıkları, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk gastroenteroloji uzman hekim tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen 3 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

b) Erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları ya da erişkin gastroenteroloji uzman hekim tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde iç hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen 3 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

c) Glikojen depo hastalığının diyet yönetiminde kullanılan yüksek amilopektin içeren nişastalı ürünler; 2 yaş ve üzerindeki hastalarda, bu durumun belirtildiği en az bir çocuk metabolizma hastalıkları veya gastroenteroloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk metabolizma hastalıkları ile çocuk sağlığı ve hastalıkları veya gastroenteroloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporunda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek aylık en fazla dört kutu yazılır.

(3) Protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler) yukarıda belirtilen uzman hekim raporuna dayanılarak hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayatı önemi haiz özel formüllü un ve özel formül içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.) için bir aylık;

a) 0-12 ay için 203,42 (iki yüz üç virgül kırk iki) TL,

b) 1-5 yaş için 393,73 (üç yüz doksan üç virgül yetmiş üç) TL,

c) 5-15 yaş için 508,56 (beş yüz sekiz virgül elli altı) TL,

ç) 15 yaş üstü için 525 (beş yüz yirmi beş) TL, tutar ödenir.

(4) Kistik fibrozisli hastalarda kullanılan özel mamalar; gastroenteroloji veya göğüs hastalıkları uzman hekimleri tarafından bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

(5) İki yaşına kadar inek sütü ve/veya çoklu gıda protein alerjisi olan bebeklerde kullanılan tıbbi mamalar, çocuk gastroenteroloji veya çocuk immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimlerince, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(6) Çölyak hastalığında; gastroenteroloji uzman hekim tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince 3 yıl süreli rapor düzenlenir. Bu hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayatı önemi haiz özel formüllü un ve özel formüllü un içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.); gastroenteroloji uzman hekim tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bir aylık;

a) 0-5 yaş için 344,48 (üç yüz kırk dört virgül kırk sekiz) TL,

b) 5-15 yaş için 525 (beş yüz yirmi beş) TL,

c) 15 yaş üstü için 475,74 (dört yüz yetmiş beş virgül yetmiş dört) TL, tutar ödenir.

(7) Kronik böbrek hastalığı (evre 2-5) tanısı olan 3 yaş ve üzeri ve boy SDS ve/veya kilo SDS -1 ve altında olan çocuklarda; bu durumun belirtildiği 6 ay süreli pediyatrik nefroloji uzman hekim raporuna istinaden pediyatrik nefroloji uzman hekim tarafından günlük en fazla 3 şişe reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Tedavinin takibinde boy SDS değeri sıfıra yükselip altı ay süre bu düzeyde seyretmesi halinde tedavi kesilir.

(8) Yukarıda belirtilen hastalıklarda kullanılan ürünler; EK-4/B Listesinde belirtilmiş olup bu listede yer almayan ürün bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(9) Üçüncü ve altıncı fıkralarda belirtilen ödemeye ilişkin izlenecek yöntem Kurum tarafından ayrıca duyurulur.”

MADDE 18- Aynı Tebliğin 4.2.25 numaralı maddesinin üçüncü ve beşinci fıkralarında yer alan “üçüncü basamak resmi” ibareleri “ikinci veya üçüncü basamak” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 19- Aynı Tebliğin 4.2.27.A numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Birinci fıkrasına ikinci cümlesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Faktör kullanımı için hastaya düzenlenecek ilk rapor üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenmelidir.”

b) Üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Faktör VIIa;

a) Hastanın tanısını, faktör düzeyini ve inhibitör düzeyini (glanzmantrombastenisinde bu iki düzey de aranmaz) gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak; prospektüs onaylı endikasyonlarında hafif-orta şiddetteki kanamalarda 3 doza (3 dahil) kadar, merkezi sinir sistemi kanamalarında veya hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda 12 doza (12 dahil) kadar hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Kullanılan ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir.

b) Profilaksi tedavisinde; ayda 4 veya dörtten daha sık kanama atağı geçiren, pıhtılaşma faktörleri VIII veya IX'a karşı 5 Bethesda Ünitesi (BU)'nin üzerinde inhibitör geliştirmiş olan konjenital hemofili hastalarında veya faktör VIII veya faktör IX uygulamasına karşı yüksek anamnestik yanıt vermesi beklenen konjenital hemofili hastalarında kanama epizodlarının profilaksisi için günde bir kez 90 mcg/kg dozunu geçmemek kaydıyla hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Faktör inhibitör titresi 5 BU'nun altında ise profilaksi tedavisi sonlandırılır.”

MADDE 20- Aynı Tebliğin 4.2.32 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“4.2.32 - Kontrast maddeler

(1) Non-iyonik iyotlu kontrast maddelerin; ayakta yapılan İntravenöz Piyelografi (İVP) ve Histerosalpingografi (HSG), İntravenöz Piyelografi (İVP), nonvasküler girişimsel işlemler, üretrografi, sistografi, voiding sistoüretrografi gibi tetkiklerde kullanılan non-iyonik radyo-opak maddelerden bir kutu kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Bilgisayarlı Tomografi (BT), Bilgisayarlı Tomografi (BT) anjiyografi, Dijital Subtraksiyon Anjiyografi (DSA), anjiyografi tetkikleri gibi tetkiklerde veya aşırı kilolu hastalarda bir kutuyu aşan dozda non-iyonik radyo-opak madde gerekmesi halinde, gerekçesinin reçeteye yazılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Gadoksetat; sadece karaciğer ve safra yolları manyetik rezonans kolonjiyografi (kontrastlı) incelemelerinde kullanılır. Reçeteye en fazla 1 kutu yazılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(3) Gadobutrol 15 ml'yi aşan durumlarda (aşırı kilo, Manyetik Rezonans (MR), MR anjiyografi gibi) gerekçesinin reçeteye yazılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(4) Gadoterik asit standart 0.1 mmol/kg (0.2 ml/kg) uygun dozda 1 kutu reçete edilir. Standart 0.1 mmol/kg (0.2 ml/kg) dozu aşan durumlarda gerekçesinin reçeteye yazılması halinde, en fazla 2 kutu yazılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(5) İyodize yağ asitleri etil esterleri; tanısal radyolojide yalnızca lenfografide, girişimsel radyolojide ise yalnızca erişkinlerde orta evredeki hepatoselüler karsinomun Trans Arteriyel Kemo Embolizasyonu (TAKE) sırasında vektörizasyon ve cerrahi yapıştırıcılar ile birlikte vasküler embolizasyonu endikasyonlarında kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(6) Reçeteye ön tanı ve istenilen tetkik, tetkiki isteyen uzman hekim veya radyoloji uzman hekim tarafından yazılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. İyodize yağ asitleri etil esterleri yalnızca radyoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.”

MADDE 21- Aynı Tebliğin 4.2.33 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Birinci fıkrasının (c) bendinde yer alan “hastalar ile ilaç değişimi gereken idame” ibaresi “hastaların” şeklinde değiştirilmiştir.

b) Maddeye aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

“4.2.33.F- Ranibizumabın prematüre retinopatisi tedavisinde kullanım ilkeleri

(1) Ranibizumab etkin maddesini içeren ilaçların, erken doğmuş bebeklerde - Prematüre Retinopatisinin (ROP) zon I (evre 1+, 2+, 3 veya 3+), zon II (evre 3+) veya APROP (Agresif Posterior ROP) hastalığının tedavisinde; 1 doz intravitreal bevacizumab uygulanıp cevap alınmayan, vasküler aktivitesi devam eden olgulara bevacizumabtan en az 4 hafta sonra ve en fazla 2 doz (en az 4 hafta ara ile) için bu durumun belirtildiği üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında en az biri göz hastalıkları uzman hekim olmak kaydıyla düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden göz hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.”

MADDE 22- Aynı Tebliğin 4.2.35.B numaralı maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “sabit doz kombinasyonlarının,” ibaresinden sonra gelmek üzere “ikinci veya” ibaresi ile “fizik tedavi ve rehabilitasyon” ibaresinden sonra gelmek üzere “, nöroloji” ibaresi eklenmiş ve aynı fıkrada yer alan “3” ibaresi “6” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 23- Aynı Tebliğin 4.2.41 numaralı maddesinin birinci fıkrasında yer alan “durumlarda” ibaresinden sonra gelmek üzere “görülen demir eksikliğinin tedavisinde” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 24- Aynı Tebliğin 4.2.66 numaralı maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Kombine FSH-LH preparatları ile koryogonadotropin alfa etkin maddeli ilaçların birlikte kullanımı halinde Kurumca bedeli ödenmez.”

MADDE 25- Aynı Tebliğin 4.2.70 numaralı maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendinde yer alan “üzerinde” ibaresinden sonra gelmek üzere “veya B-tip natriüretik peptid (BNP) seviyesinin 150 pg/ml üzerinde” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 26- Aynı Tebliğin 4.2 numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

“4.2.71. Amiloidoz hastalığında ilaç kullanım ilkeleri

(1) Daratumumabın yalnızca sc formu; biyopsi ile AL tipi amiloid varlığı tespit edilmiş yeni teşhis edilmiş sistemik hafif zincir (AL) amiloidozlu yetişkin hastaların tedavisinde siklofosamid, bortezomib ve deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Üçüncü kür sonunda en az minör yanıt, altıncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(3) NYHA Sınıf IIIB veya Sınıf IV kalp hastalığı olan veya Mayo Evre IIIB hafif zincir (AL) amiloidozu olan hastalarda ödenmez.

(4) Tedavi süresi en fazla 2 yıldır.”

MADDE 27- Aynı Tebliğ eki;

a) “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/A)” Ek-1’ deki şekilde,

b) "Hastalığa Özel (Doğuştan Metabolik Hastalıklar, Kistik Fibrozis ve İnek Sütü Alerjisi) Diyet Ürünleri ile Tıbbi Mamalar Listesi (EK/4-B)" Ek-2' deki şekilde, değiştirilmiştir.

MADDE 28- Aynı Tebliğ eki "Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi (EK-4/D)" nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

- a) Listenin 2 numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.
"2.26. Demir Karboksimaltoz*"
- b) Listenin 4.1 numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.
"4.1.11. Demir Karboksimaltoz*"
- c) Listenin 6.3 numaralı maddesine aşağıdaki alt maddeler eklenmiştir.
"6.3.15. Tofacitinib*
6.3.16. Demir Karboksimaltoz*"
- ç) Listenin 13.1 numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.
"13.1.18. Bimekizumab*"
- d) Listenin 13.13.1 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.
"13.13.1. Dupilumab*"
- e) Listenin 15.1 numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.
"15.1.6. Daratumumab* (yalnızca SC formu)"

MADDE 29- Aynı Tebliğ eki "Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları Listesi (EK-4/E)" nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

- a) Listenin "1-BETALAKTAM ANTİBİYOTİKLER" başlıklı maddesinin "2. Kuşak Sefalosporinler" alt maddesinde yer alan 1 numaralı satırına "KY" ibaresinden sonra gelmek üzere "(Efervesan formu EHU)" ibaresi eklenmiştir.
- b) Listenin "13-DİĞERLERİ" başlıklı maddesinin 33 numaralı satırının açıklama kısmına aşağıdaki madde eklenmiştir.
"3-Kısa Ürün Bilgisinde (KÜB) yer alan pozolojisini aşmayacak dozda reçetelenecektir."

MADDE 30- Aynı Tebliğ eki "Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) ile Verilebilecek İlaçlar Listesi (EK-4/F)" nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

- a) Listenin 23 numaralı maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.
- b) Listenin 48 numaralı maddesinde yer alan "Radyasyon onkolojisi" ibaresinden sonra gelmek üzere ", tıbbi onkoloji, hematoloji veya kulak burun boğaz" ibaresi eklenmiştir.
- c) Listenin 49 numaralı maddesinin (a) bendinde yer alan "alerji, göğüs hastalıkları ve klinik immünoloji" ibaresi "göğüs hastalıkları, immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları" şeklinde, (b) bendinde yer alan "ve/veya alerji ve/veya immünoloji" ibaresi ", immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları" şeklinde ve aynı bentte yer alan "veya alerji ve/veya immünoloji" ibaresi ", immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları" şeklinde değiştirilmiştir.
- ç) Listenin 67 numaralı maddesinde yer alan "İmmünoloji ve alerji" ibaresi "İmmünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları" ve "immünoloji ve alerji" ibareleri "immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları" şeklinde değiştirilmiştir.
- d) Listenin 86 numaralı maddesinde yer alan "endikasyonunda" ibaresinden sonra gelmek üzere "erişkin ve" ibaresi eklenmiştir.

MADDE 31- Aynı Tebliğ eki "Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/G)" nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

- a) Listenin 51 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.
"51. C1-esteraz inhibitörü; yalnızca akut tedavide ve operasyon öncesi profilaksi tedavisinde, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında düzenlenecek, en az bir immünoloji ve/veya alerji hastalıkları uzmanının yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, tüm hekimlerce reçetelenir. Raporda; C1 inhibitör düzeyinin düşük olduğu (değer olarak) veya C1 inhibitör düzeyinin normal/yüksek olduğu durumlarda ise inhibitör fonksiyonunun düşük olduğu (değer olarak) belirtilir. (Hasta adına düzenlenecek her reçete/tabelada akut/profilaksi tedavi durumu veya operasyon durumu belirtilcektir.)"
- b) Listenin 82 numaralı maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.
- c) Listeye aşağıdaki madde eklenmiştir.
"87. Vasopressin erişkin hastalarda yalnızca; sıvılara ve katekolaminlere rağmen hipotansif kalan vazodilatör şokta kan basıncını arttırmak için veya özofagus varis kanamasında yatan hastalarda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır."

MADDE 32- Bu Tebliğin;

a) 1 ilâ 26 ncı maddeleri, 28 ilâ 30 uncu maddeleri ve 31 inci maddesinin (a) ve (c) bentleri yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,

b) 27 nci maddesinde düzenlenen ekli listelerde; listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunan ilaçlar belirtilen tarihlerde, listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunmayan ilaçlar yayımları tarihlerinde, listeye giriş tarihinde (*) işareti bulunan ilaçlar ile ilaç adında (**) işareti bulunan ilaçlar yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,

c) 31 inci maddesinin (b) bendi yayımı tarihinden 120 gün sonra,

ç) Diğer hükümleri yayımı tarihinde, yürürlüğe girer.

MADDE 33- Bu Tebliğ hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.