

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 4.2.1 numaralı maddesinin başlığında yer alan “risankizumab” ibaresinden sonra gelmek üzere “, **upadasitinib, apremilast**” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 2- Aynı Tebliğin 4.2.1.A numaralı maddesinin birinci fıkrasında yer alan “iç hastalıkları,” ibaresinden sonra gelmek üzere “romatoloji,” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 3- Aynı Tebliğin 4.2.1.C numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Maddenin başlığında yer alan “risankizumab” ibaresinden sonra gelmek üzere “, **upadasitinib, apremilast**” ibaresi eklenmiştir.

b) 4.2.1.C-1 numaralı alt maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“b) Juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik-kronik) hastalarda;

1) NSAI ve en az bir veya daha fazla hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilacı en az 3 ay kullanmış ve ACR pediatrik 30 yanıtı alınmamış ise bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak Anti-TNF ilaçlarla tedaviye başlanabilir. Üveitin eşlik ettiği hastalarda adalimumab ilk seçenek Anti-TNF olarak başlanır.

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 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.

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 skoruması) geçerlidir.”

c) 4.2.1.C-6 numaralı alt maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“4.2.1.C-6 –Tofacitinib, upadasitinib ve barisitininib

(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 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 barisitininib 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 upadasitinibin psöriatik 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 alınamadığı (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 psöriatik artritli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda yapılan değerlendirmede psöriatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yeterli cevap alındığının yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Yanıt alınmaması 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 (BASDAİ’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) 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 (BASDAİ'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.

(5) Upadasiitinibin 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 upadasiitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'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) 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.”

ç) Aynı maddeye aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

“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 alınmaması) ilaca devam edilmesi durumunda Kurumca bedeli ödenmez. 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 fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.

(2) Apremilast; siklosporin, metotreksat veya psoralen ve ultraviyole-A ışığı (PUVA) dahil olmak üzere diğer sistemik 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.

(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 kriterleri aranır.”

MADDE 4- Aynı Tebliğin 4.2.2 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Birinci fıkrasında yer alan “orta-ağır” ibaresi “orta veya ağır” şeklinde değiştirilmiştir.

b) İkinci fıkrasında yer alan “sertindol” ibaresinden sonra gelmek üzere “, brekspiprazol” ibaresi ile fıkranın sonuna aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Brekspiprazol etkin maddeli ilaçlar majör depresif bozukluk (MDD) endikasyonunda ödenmez.”

MADDE 5- Aynı Tebliğin 4.2.8.A numaralı maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “2” ibareleri “5” şeklinde, “bebekler” ibaresi “çocuklar” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 6- Aynı Tebliğin 4.2.9 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Maddenin başlığında yer alan “darbepoetin,” ibaresinden sonra gelmek üzere “**roksadustat,**” ibaresi eklenmiştir.

b) 4.2.9.A ve 4.2.9.A-1 numaralı alt maddeleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“4.2.9.A – Eritropoietin, darbepoietin ve roksadustat kullanım ilkeleri

(1) Eritropoietin ve darbepoietin preparatları kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi ve myelodisplastik sendrom dışındaki endikasyonlarda, roksadustat preparatları ise kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi dışındaki endikasyonlarda Kurumca karşılanmaz.

(2) Tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir.

(3) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metokspolietilen glikol epoetin beta, darbepoetin ve roksadustat, endikasyon muadili olarak birbirlerinin yerine kullanılabilirler.

(4) Eritropoietin, darbepoetin ve roksadustatın ilgili uzman hekim raporlarında ilacın kullanım dozu ve süresi belirtilir. Bir defada en fazla 1 aylık ilaç verilir.

4.2.9.A-1– Kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi endikasyonunda

(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 < %20 ve/veya ferritin <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 arasındadır. Hemoglobin değeri 11 gr/dl'ye ulaşmaya 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 >%20 ve/veya ferritin >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.

(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 hekimleri tarafından, hemodiyaliz hastalarında nefroloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince veya diyaliz merkezinde görevli diyaliz sertifikalı tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(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. Metokspolietilen 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 dir.

(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.

(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.”

c) 4.2.9.C numaralı alt maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Parikalsitolün parenteral formlarının yalnızca hemodiyaliz hastalarına yukarıda belirtilen koşullarda nefroloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri veya diyaliz sertifikalı uzman hekim tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden yine bu hekimler tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.”

ç) 4.2.9.Ç numaralı alt maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan “nefroloji uzmanları” ibaresi “nefroloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri” şeklinde değiştirilmiştir.

d) 4.2.9.E numaralı alt maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Etelkasetid yalnızca hemodiyaliz hastalarına yukarıda belirtilen koşullarda nefroloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri veya diyaliz sertifikalı uzman hekim tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden yine bu hekimler tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.”

MADDE 7- Aynı Tebliğin 4.2.12.B numaralı maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi, (h) bendi ve son paragrafı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“b) Guillan-Barre sendromunda IVIG kritik fazda ilk tercih olarak 2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak ilk 5 günde), bulber tutulumu olan myastenia graviste 2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak ilk 5 günde) hem kritik dönemde hem de diğer immunsupresif tedavilere dirençli hastalarda veya kontrendike durumlarda idame tedavide nöroloji uzman hekim tarafından,”

“h) Kronik İnflamatuvar Demiyelinizan Polinöropatisi (KİDP) olan hastalarda IVIG ile stabilizasyondan sonra (tedaviye sübkutan devam edilecek ise yalnızca erişkinlerde bu tanıda SC kullanım dozu 0,4 g/kg/hafta, kullanım süresi ise 52 hafta olacak şekilde) idame tedavisi olarak nöroloji uzman hekimleri tarafından,”

“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.”

MADDE 8- Aynı Tebliğin 4.2.14.A numaralı maddesinin birinci fıkrasında yer alan “busulfan,” ibaresinden sonra gelmek üzere “treosulfan,” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 9- Aynı Tebliğin 4.2.14.C numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) İkinci fıkrasında yer alan “lipozomal doksorubisin,” ibaresi yürürlükten kaldırılmıştır.

b) Üçüncü fıkrasının (ç) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bentlerinde yer alan “postmenopozal” ibareleri “pre/peri/postmenopozal” şeklinde değiştirilmiştir.

c) Üçüncü fıkrasının (çç) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“çç) Ruksolitininib;

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.

a) Semptomatik masif splenomegalisi bulunan,

b) DIPPS plus skorlama sistemine göre orta veya yüksek risk grubu olan,

c) En az bir seri tedavi almış ve uluslararası çalışma grubu uzlaşma kriterlerine göre 8 haftadan fazla süren kot kavsi altında fizik muayene ile ölçülen dalak boyutunda başlangıca göre ≥ 50 (USG ile ölçülen dalak hacminde ≥ 35) azalma elde edilemeyen veya elde edilen yanıt kaybolan,

ç) Güncel kan sayım değerlerinde trombosit sayısının $\geq 100.000/mm^3$, hemoglobinin ≥ 8 g/dl, nötrofil sayısının $\geq 1000/mm^3$ ve çevresel kan blast oranı $< 10\%$ olan,

d) Kemik iliği nakline uygun olmayan.

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 ruksolitininib 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

- b. Trombosit sayısının >400000/mm³, beyaz küre sayısının >10000/mm³ olması veya
c. Dalak boyutlarında ultrasonografi ile küçülme saptanmaması veya
ç. Yeni tromboz gelişmesi.

2- Tam veya kısmi yanıt için gerekli en düşük hidroksiüre dozunda, mutlak nötrofil sayısı <1000/mm³ ya da trombosit sayısı <100000/mm³ ya da hemoglobin <10g/dl olması.

3- Hidroksiüre ilişkili bacak ülseri, kontrol edilemeyen mukokutanöz belirtiler ortaya çıkması halinde.

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.

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.”

ç) Üçüncü fıkrasının (ççç) bendinin (1) numaralı alt bendinde yer alan “postmenopozal” ibaresi “pre/peri/postmenopozal” şeklinde değiştirilmiş ve aynı alt bende aşağıdaki bent eklenmiştir.

“d) Pre/perimenopozal kadınlarda endokrin tedavisi, luteinize edici hormon salgılatıcı hormon (LHRH) agonisti ile birleştirilmelidir.”

d) Üçüncü fıkrasının (ddd) bendine aşağıdaki alt bent eklenmiştir.

“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.

a) Adjuvan NSAİ tedavisinin tamamlanmasından 12 ay sonra relaps yapmış veya

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.”

e) Üçüncü fıkrasının (ğğğ) bendinin (1) numaralı alt bendinde yer alan “akredite laboratuvarında doğrulanmış” ibaresi “standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünohistokimyasal olarak saptanan” şeklinde değiştirilmiştir.

f) Üçüncü fıkrasına aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“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 başlanmalıdır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar kullanılabilir.

3) En az bir Tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden Tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.

“nnn) Niraparib;

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 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.

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 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.

3) En az bir Tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden Tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.

“ooo) Lipozomal doksorubisin;

1) Artmış kardiyak riske sahip metastatik meme kanseri hastalarında monoterapi olarak,

2) Birinci basamak platin bazlı bir kemoterapi rejiminin başarısız olduğu kadınlarda ileri over kanserinin tedavisinde,

3) Düşük CD4 sayılarına (<200 CD4 lenfosit/mm³) ve yaygın mukakutanöz 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 antrasiklin) ajanlarından en az ikisinden oluşan önceki kombinasyon

sistemik kemoterapi ile progresyon göstermiş AIDS-KS hastalarında veya bu tedaviye toleransız hastalarda ikinci basamak kemoterapi olarak kullanılabilir.

4) Tıbbi onkoloji uzman hekimi veya hematoloji uzman hekimince düzenlenen rapora istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.”

MADDE 10- Aynı Tebliğin 4.2.24.A numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Üçüncü fıkrasında yer alan “Mepolizumab” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve benralizumab” ibaresi eklenmiş ve aynı fıkranın (a) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“1) Mepolizumab 6 yaş ve üzeri çocuklar ile adölesanlar ve yetişkinlerde, benralizumab yalnızca yetişkinlerde,

2) Mepolizumab kullanımında kan eozinofil sayımının ≥ 300 hücre/ μ l olması (uzun süredir düzenli sistemik steroid kullanan hastalarda ise tedavi altında ≥ 150 hücre/ μ l olması), benralizumab kullanımında ise kan eozinofil sayımının ≥ 300 hücre/ μ l olması,”

b) Dokuzuncu fıkrasında yer alan “flutikazonfuroat” ibaresinden sonra gelmek üzere “100 mcg” ibaresi eklenmiştir.

c) Aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(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.”

MADDE 11- Aynı Tebliğin 4.2.25 numaralı maddesinin birinci fıkrasında yer alan “nöroloji, beyin cerrahisi, çocuk sağlığı ve hastalıkları veya psikiyatri” ibaresi “nöroloji veya beyin cerrahisi” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 12- Aynı Tebliğin 4.2.27.A numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Dördüncü fıkrasının (b) bendinin (1) numaralı alt bendinde yer alan “Kumarin türevlerinin” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve non vitamin K (NOAK) oral antikoagülanların” ibaresi eklenmiştir.

b) Aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(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.

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.

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.”

MADDE 13- Aynı Tebliğin 4.2.33 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Onuncu fıkrasının beşinci ve altıncı cümleleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı fıkraya aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“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 gerekmez 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.”

b) 4.2.33.E numaralı alt maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Sisteamin hidroklorür (Merkaptamin hidroklorür) etkin maddesini içeren ilaçların, genetik tetkik ile 17. kromozomda CTNS gen mutasyonu saptanarak veya lökosit içi sistin ile sistinosis tanısı almış ve yarık lambda 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 belirtilir. Hastanın semptomatik olarak rahatlamaması veya fotofobi semptomlarının artması veya görme keskinliğinin düşmesi halinde tedavi sonlandırılır.”

MADDE 14- Aynı Tebliğin 4.4.1 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“4.4.1- Uygulanacak indirim oranları

(1) 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).

(2) Depocuya satış fiyatı 25,30 (yirmi beş virgül otuz) TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(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.

- (4) Fiyat korumalı ürünlerden;
- a) Depocuya satış fiyatı 25,30 (yirmi beş virgöl otuz) TL (dahil) ile 48,41 (kırk sekiz virgöl kırk bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).
- b) Depocuya satış fiyatı 48,42 (kırk sekiz virgöl kırk iki) TL (dahil) ile 72,93 (yetmiş iki virgöl doksan üç) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).
- c) Depocuya satış fiyatı 72,94 (yetmiş iki virgöl 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 iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).
- c) Depocuya satış fiyatı 72,94 (yetmiş iki virgöl doksan dört) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).
- (5) Eşdeğeri olmayan referans ilaçlardan;
- a) Depocuya satış fiyatı 25,30 (yirmi beş virgöl otuz) TL (dahil) ile 48,41 (kırk sekiz virgöl kırk bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).
- b) Depocuya satış fiyatı 48,42 (kırk sekiz virgöl kırk iki) TL (dahil) 72,93 (yetmiş iki virgöl doksan üç) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).
- c) Depocuya satış fiyatı 72,94 (yetmiş iki virgöl doksan dört) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).
- (6) Eşdeğeri olan referans ilaçlar ile eşdeğer ilaçlardan;
- a) Depocuya satış fiyatı 25,30 (yirmi beş virgöl otuz) TL (dahil) ile 48,41 (kırk sekiz virgöl kırk bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).
- b) Depocuya satış fiyatı 48,42 (kırk sekiz virgöl kırk iki) TL (dahil) ile 72,93 (yetmiş iki virgöl doksan üç) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).
- c) Depocuya satış fiyatı 72,94 (yetmiş iki virgöl doksan dört) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).
- (7) Depocuya satış fiyatı 25,30 (yirmi beş virgöl otuz) ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).
- (8) Enteral beslenme ürünlerinden;
- a) Depocuya satış fiyatı 25,29 (yirmi beş virgöl yirmi dokuz) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).
- b) Depocuya satış fiyatı 25,30 (yirmi beş virgöl otuz) TL (dahil) ile 48,41 (kırk sekiz virgöl kırk bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).
- c) Depocuya satış fiyatı 48,42 (kırk sekiz virgöl kırk iki) TL (dahil) ile 72,93 (yetmiş iki virgöl doksan üç) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 iskonto (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).
- c) Depocuya satış fiyatı 72,94 (yetmiş iki virgöl doksan dört) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskонтolar 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 iskонтolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3- Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskонтodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer.
- (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.
- (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 iskонтolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz.
- (12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskонтolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır."
- MADDE 15-** Aynı Tebliğ eki "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/A)" ekteki şekilde değiştirilmiştir.
- MADDE 16-** Aynı Tebliğ eki "Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi (EK-4/D)" nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.
- a) Listenin "5.1" numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.
"5.1.6. Benralizumab*"
- b) Listenin "8.2" numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.
"8.2.19. Desmopressin*"
- c) Listenin "9.2" numaralı maddesine aşağıdaki alt maddeler eklenmiştir.
"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)"
- ç) Listenin "13.1" numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.
"13.1.17. Apremilast*"
- MADDE 17-** Aynı Tebliğ eki "Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları Listesi (EK-4/E)" nin "13-DİĞERLERİ" başlıklı maddesine aşağıdaki satır eklenmiştir.

“

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.
----	--	---

”

MADDE 18- 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 “6” numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“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.”

b) Listenin “75” numaralı maddesinde yer alan “1 ay” ibaresi “3 ay” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 19- Aynı Tebliğ eki “Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/G)” ne aşağıdaki madde eklenmiştir.

“86. Levotiroksin sodyum parenteral formu: Hipotiroit komasının (miksödem koma) acil tedavisinde yatan hastalarda endokrinoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.”

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,

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.