

25.09.2024 Tarihli SUT	02.11.2024 Tarihli SUT
1. MADDE	
<p>2.4.3-B- Grip aşısı bedeli; 65 yaş ve üzerindeki kişiler ile yaşlı bakımevi ve huzurevinde kalan kişilerin bu durumlarını belgelendirmeleri halinde sağlık raporu aranmaksızın; gebeliğin 2. veya 3. trimesterinde olan gebeler, astım dâhil kronik pulmoner ve kardiyovasküler sistem hastalığı olanlar, diyabet dâhil herhangi bir kronik metabolik hastalığı, kronik renal disfonksiyonu, hemoglobinopatisi veya immün yetmezliği olan veya immünsupresif tedavi alanlar ile 6 ay - 18 yaş arasında olan ve uzun süreli asetil salisilik asit tedavisi alan çocuk ve adolesanların hastalıklarını/gebelik durumunu belirten sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimlerce her Eylül ilâ Şubat dönemleri içerisinde reçete edildiğinde bir defaya mahsus olmak üzere karşılanır.</p>	<p>2.4.3-B- Grip aşısı bedeli; 65 yaş ve üzerindeki kişiler ile yaşlı bakımevi ve huzurevinde kalan kişilerin bu durumlarını belgelendirmeleri halinde sağlık raporu aranmaksızın; gebeliğin 2. veya 3. trimesterinde olan gebeler, astım dâhil kronik pulmoner ve kardiyovasküler sistem hastalığı olanlar, diyabet dâhil herhangi bir kronik metabolik hastalığı, kronik renal disfonksiyonu, hemoglobinopatisi veya immün yetmezliği olan veya immünsupresif tedavi alanlar ile 6 ay - 18 yaş arasında olan ve uzun süreli asetil salisilik asit tedavisi alan çocuk ve adolesanların hastalıklarını/gebelik durumunu belirten sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimlerce her Eylül ilâ Mart dönemleri içerisinde reçete edildiğinde bir defaya mahsus olmak üzere karşılanır.</p>
2. MADDE	
<p>4.2.1 – Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artrit), abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, barisitininib, guselkumab, risankizumab, upadasitinib, abrositinib, apremilast ve vedolizumab kullanım ilkeleri</p>	<p>4.2.1 – Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artrit), abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, barisitininib, guselkumab, risankizumab, upadasitinib, abrositinib, apremilast, bimekizumab ve vedolizumab kullanım ilkeleri</p>
3. MADDE	
<p>4.2.1.C–Biyolojik ajanlardan Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, barisitininib, guselkumab, risankizumab, upadasitinib, abrositinib, apremilast ve vedolizumab kullanım ilkeleri</p>	<p>4.2.1.C–Biyolojik ajanlar (Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatasept, ustekinumab, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, guselkumab, risankizumab, vedolizumab, bimekizumab), tofacitinib, barisitininib, upadasitinib, abrositinib ve apremilast kullanım ilkeleri</p> <p>(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.</p> <p>(2) Ara vermeden; etkisizlik veya yan etki nedeniyle ilaç değişiminin yapılması halinde</p>

	<p>özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla tedaviye başlangıç dozu ile başlanır.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Tedavi basamaklarında değişiklik yapılması halinde tedavinin başladığı tarihteki Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan başlangıç kriterleri geçerlidir.</p>
4. MADDE	
<p>4.2.1.C-1 - Anti-TNF (tümör nekrozis faktör) ilaçlar</p> <p>(6) Anti-TNF ilaçlar, 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 veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. Tedaviye uzun süre ara veren 6 ay ve daha uzun süre) hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır. Aynı hasta için iki farklı teşhis ile iki farklı anti-TNF ve/veya iki farklı biyolojik ajanın birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. Biyolojik ajanlardan Rituksimab için 12 ay, diğer etkin maddeler için 6 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır.</p> <p>(11) Ülseratif kolit hastalığında infliksimab veya adalimumab; kortikosteroidler ve 6-MP veya AZA ile uygun dozlarda ve en az 8 haftalık sürede yapılan konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren ya da tolere edemeyen veya bu terapiler için tıbbi kontrendikasyonları olan hastalarda; şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, üçüncü basamak sağlık 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.</p>	<p>4.2.1.C-1 - Anti-TNF (tümör nekrozis faktör) ilaçlar</p> <p>(6) Anti-TNF ilaçlar, 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 veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.</p> <p>(11) Ülseratif kolit hastalığında infliksimab veya adalimumab; kortikosteroidler ve 6-MP veya AZA ile uygun dozlarda ve en az 8 haftalık sürede yapılan konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren ya da tolere edemeyen veya bu terapiler için tıbbi kontrendikasyonları olan hastalarda; 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 uzmanı hekimi olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Yanıt alınması halinde bu durumun belirtildiği yine bu hekimlerce düzenlenecek</p>

	6 ay süreli sağlık kurulu raporuyla tedaviye devam edilir. Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, uzman hekimler veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
5. MADDE	
<p>4.2.1.C-4 – Ustekinumab</p> <p>(4) Ülseratif kolit hastalığında; en az bir anti-TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, üçüncü basamak sağlık 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.</p>	<p>4.2.1.C-4 – Ustekinumab</p> <p>(4) Ülseratif kolit hastalığında; en az bir biyolojik ajan tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda 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 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, uzman hekimler veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
6. MADDE	
<p>4.2.1.C-6–Tofacitinib, upadasitinib, abrositinib ve barisitininib</p> <p>(7) Upadasitinibin ülseratif kolit hastalığında kullanımı;</p> <p>a) Ülseratif kolit hastalığında; en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesi kontrol altına alınamayan yetişkin hastaların tedavisinde, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında 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.</p>	<p>4.2.1.C-6–Tofacitinib, upadasitinib, abrositinib ve barisitininib</p> <p>(7) Upadasitinibin ülseratif kolit hastalığında kullanımı;</p> <p>a) Ülseratif kolit hastalığında; en az bir biyolojik ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesi kontrol altına alınamayan yetişkin hastaların tedavisinde, üçüncü basamak sağlık 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, uzman hekimler veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>

	<p>(9) Tofacitinibin ülseratif kolit hastalığında kullanımı;</p> <p>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 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.</p> <p>b) Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, gastroenteroloji, genel cerrahi veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>(10) Tofacitinibin poliartiküler juvenil idiyopatik artrit hastalığında kullanımı;</p> <p>a) Metotreksata yanıtızsız, 40 kg ve üzeri aktif Poliartiküler 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.</p> <p>b) İlaça başladıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediatrik 30 yanıtının alınması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır.</p> <p>c) Tedavinin devamında ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir.</p> <p>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.</p>
--	---

7. MADDE	
YENİ EKLENDİ	<p>4.2.1.C-7 – Kanakinumab</p> <p>(3) Periyodik ateş sendromlarından TRAPS (Tümör nekroz edici faktör reseptörü 1 ile ilişkili periyodik ateş sendromları), HIDS (Hiperimmünglobülin D Sendromu) / MKD (Mevalonat Kinaz eksikliği) tanısında kanakinumab kullanımı:</p> <p>a) Genetik olarak kanıtlanmış patojenik mutasyon ile tanı almış TRAPS (Tümör nekroz edici faktör reseptörü 1 ile ilişkili periyodik ateş sendromları), HIDS (Hiperimmünglobülin D Sendromu) / MKD (Mevalonat Kinaz eksikliği) hastalarında anakinra ile tedaviye başlanır.</p> <p>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 edilir.</p> <p>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.</p> <p>ç) Tedavide yukarıdaki koşulların sağlandığı durumlarda her iki ilaç için de ayrıca Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı onay belgesinin alınması halinde bedelleri Kurumca ödenir.</p>
8. MADDE	
<p>4.2.1.C-8 – Vedolizumab</p> <p>(2) Ülseratif kolit hastalığında; en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda, şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, ilacın başlangıç tedavileri sonrasında idame dozunun sekiz haftada bir 300 mg olması koşuluyla, üçüncü basamak</p>	<p>4.2.1.C-8 – Vedolizumab</p> <p>(2) Ülseratif kolit hastalığında; sistemik kortikosteroidler ve 6-MP veya AZA ile uygun dozlarda ve en az 8 haftalık sürede yapılan konvansiyonel tedaviye yeteriz yanıt veren veya tolere edemeyen veya bu terapiler için tıbbi kontrendikasyonu olan veya en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol</p>

<p>sağlık 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.</p>	<p>edilemeyen hastalarda, şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, ilacın başlangıç tedavileri sonrasında idame dozunun sekiz haftada bir 300 mg olması koşuluyla, üçüncü basamak sağlık 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, uzman hekimler veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
<p>9. MADDE</p>	
<p>YENİ EKLENDİ</p>	<p>4.2.1.C–Biyolojik ajanlardan Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, barisitininib, guselkumab, risankizumab, upadasitinib, abrositinib, apremilast ve vedolizumab kullanım ilkeleri</p> <p>4.2.1.C-14-Bimekizumab</p> <p>(1) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>c) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman</p>

	<p>hekimlerinin 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.</p>
10. MADDE	
<p>4.2.2 - Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri</p> <p>(2) Klozapin, olanzapin, olanzapin kombinasyonları, 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> <p>(8) Antidepresanlar ve antipsikotikler için düzenlenecek uzman hekim raporunda ilacın kullanılacağı süre belirtilir.</p>	<p>4.2.2 - Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri</p> <p>(2) Klozapin, olanzapin, olanzapin kombinasyonları, risperidon, amisülpirid, ketiapin, ziprosidon, aripiprazol, zotepine, sertindol, brekspiprazol, lurasidon 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> <p>(8) Lamotrijin bipolar bozukluk endikasyonunda psikiyatri uzman hekimleri tarafından veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.</p> <p>(9) Antidepresanlar ve antipsikotikler için düzenlenecek uzman hekim raporunda ilacın kullanılacağı süre belirtilir.</p>
11. MADDE	
<p>4.2.7 - Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin kullanım ilkeleri</p> <p>(1) Uzman hekimlerce veya uzman hekim tarafından düzenlenen en fazla 3 ay süreli kullanılacak ilacın dozunu gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak tedaviye başlanır ve bu rapora istinaden diğer hekimler tarafından reçete edilebilir. Devam tedavisi için düzenlenecek sağlık kurulu raporları, en fazla 1 yıl süreli olup bu rapora dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. Gebelerde ise kadın hastalıkları ve</p>	<p>4.2.7 - Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin kullanım ilkeleri</p> <p>(1) Uzman hekimlerce veya uzman hekim tarafından düzenlenen en fazla 3 ay süreli kullanılacak ilacın dozunu gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak tedaviye başlanır ve bu rapora istinaden diğer hekimler tarafından reçete edilebilir. Devam tedavisi için düzenlenecek sağlık kurulu raporları, en fazla 1 yıl süreli olup bu rapora dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin</p>

<p>doğum uzman hekimince düzenlenen 9 ay süreli uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p>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. Gebelerde ise kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimince düzenlenen 9 ay süreli uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
<p>12. MADDE</p>	
<p>4.2.12.B – Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (IVlg ve subcutan immünglobulinler)</p> <p>(1) Aşağıda yer alan endikasyonlar için;</p> <p>a) Pediatrik HIV enfeksiyonunda pediatrik enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi tarafından,</p> <p>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 hekimi tarafından,</p> <p>c) Gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP (Primer İmmün Trombositopeni) beraberliğinde kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimi ve hematoloji uzmanı tarafından,</p> <p>ç) Prematüre ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerin nasokomiyal enfeksiyonları ile anne ve fetus arasındaki kan grubu uyumsuzluklarında hemolizin azaltılmasında, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından,</p>	<p>4.2.12.B – Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler</p> <p>4.2.12.B-1-Spesifik olmayan olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (Uygulama yolu Intravenöz veya Intravenöz / Subcutan olan İmmünglobulinler)</p> <p>(1) Aşağıda yer alan endikasyonlar için;</p> <p>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,</p> <p>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,</p> <p>c) Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit sayısının hızla yükseltilmesi gereken İmmün</p>

~~d) Yoğun bakımda yatan hastalarda antibiyotik tedavisine yardımcı olarak şiddetli bakteriyel enfeksiyonlarının (sepsis ve septik şok) tedavisinde ilgili uzman hekimi tarafından,~~

~~e) ~~Nörolojik hastalıklardan; myastenik kriz, limbik ensefalit, opsoklonus-myoklonus, eaton lambert sendromu, rasmussen ensefaliti, stiff person sendromunda nöroloji uzman hekimleri tarafından,~~~~

~~f) Kronik İnflamatuvar Polinöropati ve Multifokal Motor Nöropati endikasyonlarında;~~

~~1) Kronik İnflamatuvar 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 3 haftada bir 1 g/kg total dozda 1 veya 2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınmazsa tedavi sonlandırılır. Başlangıç tedavisine yanıt alınması halinde 3 haftada bir 0,4 1 g/kg total doz 1-2 günde uygulanır.~~

~~2) Multifokal Motor Nöropati endikasyonunda ardışık günde bölünmüş dozlarda en fazla 2g/kg yükleme dozunda, yükleme tedavisine yanıt alınması durumunda 2-4 haftada bir en fazla 1g/kg veya 4-8 haftada bir en fazla 2g/kg idame dozunda uygulanır.~~

~~3) Kronik İnflamatuvar Polinöropati ve Multifokal Motor Nöropati endikasyonlarında yukarıda tanımlanan koşullarda nöroloji uzman hekimleri tarafından,~~

~~g) Antikor üretim bozukluğunun görüldüğü primer immün yetmezlik sendromlarında hematoloji, göğüs hastalıkları veya immünoloji ve alerji uzman hekimleri tarafından,~~

~~ğ) Profilaktik antibiyotiklerin başarısız veya kontrendike olduğu kronik lenfositik lösemi (KLL) hastalarındaki~~

Trombositopeni (İTP) olgularında 1 yıl süre ile hematoloji uzman hekimi tarafından,

ç) Guillan-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 hekimi 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 enfeksiyonunda, 2-5 günde bölünmüş dozlarda en fazla 2 g/kg yükleme dozunda, yükleme tedavisine yanıt alınması durumunda ayda bir (0,4 gr/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 hekimi tarafından,

f) Kronik İnflamatuvar 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 hekimi tarafından,

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

~~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 hematoloji veya çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimleri tarafından, h) Kronik İnflamatuvar Demiyelinizan Polinöropatisi (KİDP) olan hastalarda IVIG ile stabilizasyondan sonra (tedaviye subkutan 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 tanıli acil durumlarda ilgili uzman hekim raporu ile kullanılabilir.~~

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

~~(3) Yalnızca subkutan yolla kullanılan immünglobulinlerin birinci fıkranın (g), (ğ) ve (h) bentlerinde tanımlanan durumlarda yalnızca Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonlarında reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.~~

karşlanır. Akut guillain barre sendrolu ve bulber tutulumu olan myastenia gravis tanıli acil durumlarda ilgili uzman hekim raporu ile kullanılabilir. (Birdshot retinokoroidopati endikasyonu ödenmez.)

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

(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 İnflamatuvar 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.)

13. MADDE

YENİ EKLENDİ

4.2.13 - Hepatit tedavisi

(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.

4.2.13.1 - Kronik Hepatit B tedavisi

(1) İlk tedaviye başlamak için; HBV DNA seviyesi 10.000 (10⁴) kopya/ml (2.000 IU/ml) veya üzerinde olan ~~hastalar~~, bu durumun belirtildiği rapor ve eki tetkik sonuçlarına (~~HBV DNA sonucu ve karaciğer biyopsi raporu~~) göre;

a) Erişkin hastalarda; karaciğer biyopsisinde Histolojik Aktivite İndeksi (HAI) ≥ 6 veya fibrozis ≥ 2

b) 2-18 yaş grubu hastalarda; "ALT normalin üst sınırının 2 katından daha yüksek ve karaciğer biyopsisinde HAI ≥ 4 " veya "ALT düzeyine bakılmaksızın fibrozis ≥ 2 ",

~~olan hastaların tedavisine~~ pegile interferonlar veya oral antiviraller ile başlanabilir.

4.2.13.1 - Kronik Hepatit B tedavisi

(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) ≥ 6 veya fibrozis ≥ 2 olanlar ile 2-18 yaş grubu hastalarda; "ALT normalin üst sınırının 2 katından daha yüksek ve karaciğer biyopsisinde HAI ≥ 4 " veya "ALT düzeyine bakılmaksızın fibrozis ≥ 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.

4.2.13.1.1 - Hepatit B'ye bağlı karaciğer sirozunda tedavi

(1) Karaciğer sirozunda HBV DNA (+) olan hastalarda tedaviye başlanılabilir ve bu durum raporda belirtilir. Tedavi süreleri; HBV DNA (+) olanlar için kronik hepatit B tedavisinde olduğu gibidir.

4.2.13.1.1 - Hepatit B'ye bağlı karaciğer sirozunda tedavi

(1) Karaciğer sirozunda HBV DNA (+) olan hastalarda tedaviye başlanılabilir ve bu durum raporda belirtilir. Tedavi süreleri; HBV DNA (+) olanlar için kronik hepatit B tedavisinde olduğu gibidir.

Kronik Hepatit B'ye bağlı karaciğer sirozu tanısı için, biyopsi kanıtı olmayan hastalarda,

	trombosit sayısının 150.000/mm ³ 'ün altında veya protrombin zamanının 3 saniye ve/veya üzerinde olması koşulu aranır.
<p>4.2.13.1.4 Karaciğer biyopsisi ile ilgili genel prensipler</p> <p>(2) Biyopsi için kontrendikasyon bulunan hastalarda [PT de 3 sn den fazla uzama veya trombosit sayısı <80.000 /mm³ veya kanama eğilimini artıran hastalıklar veya kronik böbrek yetmezliği/böbrek nakli veya biyopsiye engel olacak konumda bir yer kaplayıcı lezyonun varlığı veya karaciğer sirozu veya karaciğer nakli veya gebeler veya biyopsiye engel teşkil edecek şekilde ciddi yeti yitimine neden olan psikotik bozukluğu ve zeka geriliği olan hastalarda (biyopsi uyumunun olmadığına psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla)] karaciğer biyopsisi koşulu aranmaz. Biyopsi koşulu aranmayan durumlar sağlık raporunda açık olarak belirtilir.</p>	<p>4.2.13.1.4 Karaciğer biyopsisi ile ilgili genel prensipler</p> <p>(2) Tedaviye başlamak için biyopsi yapılması gereken hastalardan; biyopsi için kontrendikasyon bulunan hastalarda [PT de 3 sn den fazla uzama veya trombosit sayısı <80.000 /mm³ veya kanama eğilimini artıran hastalıklar veya kronik böbrek yetmezliği/böbrek nakli veya biyopsiye engel olacak konumda bir yer kaplayıcı lezyonun varlığı veya karaciğer sirozu veya karaciğer nakli veya gebeler veya gebelikte tanı olarak tedavisi başlananların tedavisinin devamında, biyopsiye engel teşkil edecek şekilde ciddi yeti yitimine neden olan psikotik bozukluğu ve zeka geriliği olan hastalarda (biyopsi uyumunun olmadığına psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla)] karaciğer biyopsisi koşulu aranmaz. Biyopsi koşulu aranmayan durumlar sağlık raporunda açık olarak belirtilir.</p>
14. MADDE	
<p>4.2.14.B - Tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçetelendirilecek ilaçlar</p> <p>(2) Filgrastim, lenograstim, pegfilgrastim ve lipegfilgrastim; en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji, tıbbi onkoloji, iç hastalıkları veya çocuk hastalıkları uzman hekimleri tarafından en fazla birer aylık dozlarda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Lenograstim etken maddeli ilacın günde 4 flakona kadar kullanımı yalnızca periferik kan progenitör hücrelerinin mobilizasyonu işleminde mümkündür.</p>	<p>4.2.14.B - Tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçetelendirilecek ilaçlar</p> <p>(2) Filgrastim, lenograstim, pegfilgrastim ve lipegfilgrastim; hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon, radyasyon onkolojisi, göğüs hastalıkları, üroloji, kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerinden birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon, radyasyon onkolojisi, göğüs hastalıkları, üroloji, kadın hastalıkları ve doğum, iç hastalıkları veya çocuk hastalıkları uzman hekimleri tarafından en fazla birer aylık dozlarda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Lenograstim etken maddeli ilacın günde 4 flakona kadar kullanımı yalnızca periferik kan progenitör hücrelerinin mobilizasyonu işleminde mümkündür.</p>

15. MADDE

4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;

(3) Bu fıkrada belirtilen ilaç grupları için bu maddede ilaca yönelik özel rapor süresi düzenlemesi yapılmamış ise en fazla bir yıl süreli sağlık kurulu raporlarında, tedavi protokolü ve teşhise esas teşkil eden radyoloji, patoloji veya sitoloji raporunun merkezi, tarihi ve numarası veya teşhise esas teşkil eden bilgiler, evre veya risk grubu, varsa daha önce uygulanan kanser tedavi planı bulunmalıdır.

tt) Alektinib;

1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği ~~FISH testi ile akredite laboratuvarda doğrulanmış~~ ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) Daha önce krizotinib ile tedavi edilmiş ve sonrasında progresyon gelişmiş Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği ~~FISH testi ile akredite laboratuvarda doğrulanmış~~ metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

tt) Alektinib;

1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği **standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünohistokimyasal olarak saptanan** ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) Daha önce krizotinib ile tedavi edilmiş ve sonrasında progresyon gelişmiş Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği **standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünohistokimyasal olarak saptanan** metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

vv) İbrutinib;

1) Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) ~~tedavisinde;~~

~~a) 70 yaş ve üzeri veya Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) >6 olması nedeniyle kemoterapiye uygun olmayan ve ilk basamak tedaviye yanıtız veya nüks gelişen KLL hastalarının ikinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.~~

~~b) 70 yaş üzeri olup CIRS >6 olması nedeniyle kemoimmünoterapiye uygun olmayan 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu pozitif olan KLL hastalarının ilk basamak tedavisinde~~

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 tanılı hastalarda ikinci basamak ve daha ileri basamak tedavilerde

~~kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.~~

~~c) CIRS \leq 6 olup kemoimmünoterapiye uygun olan ve 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu pozitif olan, ilk basamak tedaviye yanıtız veya nüks gelişen KLL hastalarının ikinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.~~

~~ç) CIRS $<$ 6 olup kemoimmünoterapiye uygun olan KLL hastalarında iki seri tedaviye (daha önce en az üçer siklus nükleozid analogu ve/veya immünoterapi ile kombinasyonu tedavisi ve alkilleyici ajan ve/veya immünoterapi ile kombinasyonu tedavisi) yanıtız veya 2 yıldan daha kısa sürede nüks gelişmesi durumunda üçüncü basamak tedavide kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.~~

~~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) 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.~~

~~4) 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.~~

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.
yy) İksazomib; 3) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.	yy) İksazomib; 3) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların özel hükümleri dışında birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.
zz) Pomalidomid; 5) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etkin maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.	zz) Pomalidomid; 5) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etkin maddeli ilaçların özel hükümleri dışında birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.
aaa) Karfilzomib; 3) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.	aaa) Karfilzomib; 3) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların özel hükümleri dışında birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.
fff) Daratumumab; 1) Daha önce proteazom inhibitörü ve immünmodülatör ilaç içeren en az iki seri tedaviyi (VAD ve Deksametazon bazlı rejimler hariç) uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen malign plazma hücrelerinde CD38 pozitifliği gösterilmiş olan multiple myelom hastalarında lenalidomid veya bortezomib ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.	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.

<p>2) 3-üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6 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.</p> <p>3) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>	<p>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.</p> <p>4) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların özel hükümleri dışında birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</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, 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</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, 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</p>

bedelleri karşılanır. Tedaviye son platin dozundan sonra en geç 8 hafta içinde başlanmalıdır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar kullanılabilir.

bedelleri karşılanır. Tedaviye son platin dozundan sonra en geç 8 hafta içinde başlanmalıdır. 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.

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

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

16. MADDE	
<p>4.2.15.F-Ranolazin; Kronik stabil angina pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde beta blokör ve/veya verapamil-diltiazem tedavisine rağmen anjinası devam eden veya bu ilaçlara intoleransı ve/veya kontrendikasyonu olan hastalarda, kardiyoloji uzmanlarınca düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna istinaden kardiyoloji uzmanı veya iç hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilebilir.</p>	<p>4.2.15.F-Ranolazin; Kronik stabil angina pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde beta blokör ve/veya verapamil-diltiazem tedavisine rağmen anjinası devam eden veya bu ilaçlara intoleransı ve/veya kontrendikasyonu olan hastalarda, kardiyoloji uzmanlarınca düzenlenen 2 yıl süreli uzman hekim raporuna istinaden kardiyoloji uzmanı veya iç hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilebilir.</p>
17. MADDE	
<p>4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, Gıda allerjileri ile Çölyak Hastalığı</p> <p>(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.</p> <p>(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:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>c) Glikojen depo hastalığının diyet yönetiminde kullanılan yüksek amilopektin</p>	<p>4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, Gıda allerjileri ile Çölyak Hastalığı</p> <p>(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.</p> <p>(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:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>c) Glikojen depo hastalığının diyet yönetiminde kullanılan yüksek amilopektin</p>

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. Raporda, 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 hayati öneme 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 ~~bebeklere öncelikle ileri derecede hidrolize mamalar başlanır. İleri derecede hidrolize mamamın tolere edilemediği durumlarda, anafilakside, enteropatide, eozinofilik özofajitte, besin protein ilişkili enterokolit sendromunda veya çoklu besin alerjileri gibi ağır vakalarda aminoasit bazlı veya pirinç proteini bazlı mamalar kullanılır. Bu durumların belirtildiği;~~ çocuk gastroenteroloji veya çocuk

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. Raporda, 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 hayati öneme 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.

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 hekimi 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 hayati öneme haiz özel formüllü un ve özel formüllü un içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.); gastroenteroloji uzman hekimi 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)~~ Yukarıda belirtilen hastalıklarda kullanılan ürünler; EK-4/B Listesinde belirtilmiş olup bu listede yer almayan ürün bedelleri Kurumca karşılanmaz.

~~(8)~~ Üçüncü ve altıncı fıkralarda belirtilen ödemeye ilişkin izlenecek yöntem Kurum tarafından ayrıca duyurulur.

(6) Çölyak hastalığında; gastroenteroloji uzman hekimi 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 hayati öneme haiz özel formüllü un ve özel formüllü un içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.); gastroenteroloji uzman hekimi 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 hekimi 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.

18. MADDE	
<p>4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeleri</p> <p>(3) Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen en az bir nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının yaygın anksiyete bozukluğu endikasyonunda bedelleri Kurumca karşılanmaz. Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz.</p> <p>(5) Gabapentin etken maddeli ilaçların üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen en az bir nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz.</p>	<p>4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeleri</p> <p>(3) Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen en az bir nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının yaygın anksiyete bozukluğu endikasyonunda bedelleri Kurumca karşılanmaz. Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz.</p> <p>(5) Gabapentin etken maddeli ilaçların ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen en az bir nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz.</p>
19. MADDE	
<p>4.2.27.A – Faktörler</p> <p>(1) Hastanın tanısı, faktör düzeyi, inhibitör düzeyini belirten 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. Sağlık Bakanlığı mevzuatı kapsamında hastaya özel hemofili takip karnesine de yazılır.</p> <p>(3) Faktör VIIa, hastanın tanısını, faktör düzeyini ve inhibitör düzeyini (glanzmantrombastenisinde bu iki düzey de</p>	<p>4.2.27.A – Faktörler</p> <p>(1) Hastanın tanısı, faktör düzeyi, inhibitör düzeyini belirten 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. Sağlık Bakanlığı mevzuatı kapsamında hastaya özel hemofili takip karnesine de yazılır. Faktör kullanımı için hastaya düzenlenecek ilk rapor üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenmelidir.</p> <p>(3) Faktör VIIa, a) Hastanın tanısını, faktör düzeyini ve inhibitör düzeyini</p>

<p>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.</p>	<p>(glanzmanntrombastenisinde 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.</p> <p>b) Profeksi 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 profeksi tedavisi sonlandırılır.</p>
20. MADDE	
<p>4.2.32 - Kontrast maddeler</p> <p>(1) Ayakta yapılan intravenöz piyelografi (İ.V.P) ve histerosalpingografi (HSG) tetkiklerinde kullanılacak non-iyonik radyo-opak maddelerden 50 ml.'lik bir kutu kullanılması halinde yalnızca tetkiki isteyen uzman hekim veya radyoloji uzman hekimi tarafından reçete düzenlenir ve reçeteye</p>	<p>4.2.32 - Kontrast maddeler</p> <p>(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</p>

<p> radyo opak madde ve yapılacak tetkikin ne olduğu açıkça yazılır. 50 ml.'yi aşan dozda non-iyonik radyo opak madde kullanılması halinde ise ayrıca kullanılma gerekçesinin reçeteye yazılması gerekir. Söz konusu maddelerin, resmi sağlık kurumlarınca temin edilerek fatura edilmesi halinde reçete aranmaz.</p>	<p>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.</p>
<p>(3) Gadoksetat; sadece karaciğer ve safra yolları manyetik rezonans kolonjiografi (kontrastlı) incelemelerinde kullanılır.</p>	<p>(2) Gadoksetat; sadece karaciğer ve safra yolları manyetik rezonans kolonjiografi (kontrastlı) incelemelerinde kullanılır. Reçeteye en fazla 1 kutu yazılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.</p>
<p>(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 yapıstırıcılar ile birlikte vasküler embolizasyonu endikasyonlarında yalnızca radyoloji uzman hekimlerince reçetelenir.</p>	<p>(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.</p>
<p>(2) Reçeteye ön tanı ve istenilen tetkik, tetkiki isteyen uzman hekim veya radyoloji uzman hekimi tarafından yazılıp imzalanacaktır.</p>	<p>(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 yapıstırıcılar ile birlikte vasküler embolizasyonu endikasyonlarında kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. (6) Reçeteye ön tanı ve istenilen tetkik, tetkiki isteyen uzman hekim veya radyoloji uzman hekimi tarafından yazılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. İyodize yağ asitleri etil esterleri yalnızca radyoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.</p>
21. MADDE	
<p>4.2.33- Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri</p>	<p>4.2.33- Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri</p>
<p>(1) Anti-VEGF ilaçlar (bevacizumab/ranibizumab/aflibersept), deksametazon intravitreal implant veya</p>	<p>(1) Anti-VEGF ilaçlar (bevacizumab/ranibizumab/aflibersept), deksametazon intravitreal implant veya</p>

<p>verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçlar üçüncü basamak sağlık kurumlarında uygulanması ve reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>c) İlk defa tedaviye başlanan hastalar ile ilaç değişimi gereken idame tedavilerinde kullanılacak etkin maddeler açısından yükleme dozlarının tamamlanması esastır. Düzenlenecek elektronik reçete veya tek hekim raporu/sağlık kurulu raporunda yükleme dozu yapılacak ilacın kaçınıcı doz olduğu belirtilecektir.</p>	<p>verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçlar üçüncü basamak sağlık kurumlarında uygulanması ve reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>c) İlk defa tedaviye başlanan hastaların tedavilerinde kullanılacak etkin maddeler açısından yükleme dozlarının tamamlanması esastır. Düzenlenecek elektronik reçete veya tek hekim raporu/sağlık kurulu raporunda yükleme dozu yapılacak ilacın kaçınıcı doz olduğu belirtilecektir.</p>
<p>YENİ EKLENDİ</p> 	<p>4.2.33.F- Ranibizumabın prematüre retinopatisi tedavisinde kullanım ilkeleri</p> <p>(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 alınamayan, 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 hekimi olmak kaydıyla düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden göz hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.</p>
22. MADDE	
<p>4.2.35.B-Kronik kas iskelet ağrısı ve fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri</p> <p>(2) Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının, üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, fizik tedavi ve rehabilitasyon veya algoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p>4.2.35.B-Kronik kas iskelet ağrısı ve fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri</p> <p>(2) Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının, ikinci veya üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, fizik tedavi ve rehabilitasyon, nöroloji veya algoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>

23. MADDE	
<p>4.2.41 - Parenteral demir preparatları kullanım ilkeleri:</p> <p>(1) Parenteral demir preparatları aşağıda yer alan durumlarda bu durumların belirtildiği 6 ay süreli kardiyojji, kadın hastalıkları ve doğum, genel cerrahi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanlarınca düzenlenen rapora istinaden bu hekimler tarafından reçete edilir.</p>	<p>4.2.41 - Parenteral demir preparatları kullanım ilkeleri:</p> <p>(1) Parenteral demir preparatları aşağıda yer alan durumlarda görülen demir eksikliğinin tedavisinde bu durumların belirtildiği 6 ay süreli kardiyojji, kadın hastalıkları ve doğum, genel cerrahi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanlarınca düzenlenen rapora istinaden bu hekimler tarafından reçete edilir.</p>
24. MADDE	
<p>4.2.66- Gonadotropin kullanım ilkeleri</p> <p>(1) Hipogonadotropik hipogonadizm tanısı; 6 ay ara ile yapılan değerlendirmelerde toplamda 3 yıl süre ile FSH ve LH değerleri normal aralığın alt sınırında veya düşük olan ve total testesteron değeri sayısal olarak düşük olan erkek hastalarda bu durumların belirtildiği en az biri endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimi veya üroloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimi veya üroloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır.</p>	<p>4.2.66- Gonadotropin kullanım ilkeleri</p> <p>(1) Hipogonadotropik hipogonadizm tanısı; 6 ay ara ile yapılan değerlendirmelerde toplamda 3 yıl süre ile FSH ve LH değerleri normal aralığın alt sınırında veya düşük olan ve total testesteron değeri sayısal olarak düşük olan erkek hastalarda bu durumların belirtildiği en az biri endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimi veya üroloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimi veya üroloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. Kombine FSH-LH preparatları ile koryogonadotropin alfa etkin maddeli ilaçların birlikte kullanımı halinde Kurumca bedeli ödenmez.</p>
25. MADDE	
<p>4.2.70- Tafamidis kullanım ilkeleri</p> <p>(2) Vahşi tip veya herediter transtiretin aracılı amiloidoz kardiyomiyopatisi (ATTR-KM) tanısı almış erişkin hastalar aşağıdaki kriterlerin tamamını sağladığı takdirde ilaç başlanması uygundur.</p> <p>c) N-terminal pro-B-tip natriüretik peptid (NT-proBNP) seviyesinin 600 pg/ml üzerinde olması,</p>	<p>4.2.70- Tafamidis kullanım ilkeleri</p> <p>(2) Vahşi tip veya herediter transtiretin aracılı amiloidoz kardiyomiyopatisi (ATTR-KM) tanısı almış erişkin hastalar aşağıdaki kriterlerin tamamını sağladığı takdirde ilaç başlanması uygundur.</p> <p>c) N-terminal pro-B-tip natriüretik peptid (NT-proBNP) seviyesinin 600 pg/ml üzerinde veya B-tip natriüretik peptid (BNP) seviyesinin 150 pg/ml üzerinde olması,</p>

26. MADDE	
YENİ EKLENDİ	<p>4.2 - Bazı özel hastalıklara ve ilaç kullanımına ilişkin düzenlemeler</p> <p>4.2.71. Amiloidoz hastalığında ilaç kullanım ilkeleri</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3) NYHA Sınıf IIIB veya Sınıf IV kalp hastalığı olan veya Mayo Evre IIIB hafif zincir (AL) amiloidozu olan hastalarda ödenmez.</p> <p>4) Tedavi süresi en fazla 2 yıldır.</p>
Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi (EK-4/D)	
28. MADDE	
YENİ EKLENDİ	<p>2. Kanser</p> <p>2.26. Demir Karboksimaltoz*</p>
YENİ EKLENDİ	<p>4.1. Kalp Yetmezliği (I50)</p> <p>4.1.11. Demir Karboksimaltoz*</p>
YENİ EKLENDİ	<p>6.3. İnflamatuar barsak hastalıkları: (K50-K52)</p> <p>6.3.15. Tofacitinib*</p> <p>6.3.16. Demir Karboksimaltoz*</p>
YENİ EKLENDİ	<p>13.1. Psoriasis, Vitiligo (L80) (L40)</p> <p>13.1.18. Bimekizumab*</p>
13.13. Atopik dermatit (L20) 13.13.1. Dupilumab	<p>13.13. Atopik dermatit (L20)</p> <p>13.13.1. Dupilumab*</p>
YENİ EKLENDİ	<p>15.1. Amiloidozis (E85.1-E85.9)</p> <p>15.1.6. Daratumumab* (yalnızca SC formu)</p>

Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları Listesi (EK-4/E)							
29. MADDE							
<p>1-BETALAKTAM ANTİBİYOTİKLER 2. Kuşak Sefalosporinler</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 60%;">Sefaklor</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">KY</td> </tr> </table>	1	Sefaklor	KY	<p>1-BETALAKTAM ANTİBİYOTİKLER 2. Kuşak Sefalosporinler</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 60%;">Sefaklor</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">KY (Efervesan formu EHU)</td> </tr> </table>	1	Sefaklor	KY (Efervesan formu EHU)
1	Sefaklor	KY					
1	Sefaklor	KY (Efervesan formu EHU)					
<p>13- DİĞERLERİ</p> <p>33- İvermektin</p> <p>1-İntestinal strongiloidiyaz (anguillulosis) tedavisinde veya Wuchereria bancrofti'ye bağlı lenfatik filariasisi olan hastalarda şüpheli ya da tanısı konmuş mikrofilaremi tedavisinde enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde, 2-Önceki tedavinin (topikal tedavi) başarısız olduğu ve uyuz tanısının klinik olarak veya parazitolojik inceleme ile doğrulandığının reçete açıklama kısmında belirtilen insan sarkoptik uyuzunun tedavisinde enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p>13- DİĞERLERİ</p> <p>33- İvermektin</p> <p>1-İntestinal strongiloidiyaz (anguillulosis) tedavisinde veya Wuchereria bancrofti'ye bağlı lenfatik filariasisi olan hastalarda şüpheli ya da tanısı konmuş mikrofilaremi tedavisinde enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde, 2-Önceki tedavinin (topikal tedavi) başarısız olduğu ve uyuz tanısının klinik olarak veya parazitolojik inceleme ile doğrulandığının reçete açıklama kısmında belirtilen insan sarkoptik uyuzunun tedavisinde enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3-Kısa Ürün Bilgisinde (KÜB) yer alan pozolojisini aşmayacak dozda reçetelenecektir.</p>						
Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) ile Verilebilecek İlaçlar Listesi (EK-4/F)							
30. MADDE							
<p>23. Vazopressin</p> <p>48. Pilokarpin HCL oral formları (Kserostomi tedavisinde; Radyasyon onkolojisi uzman hekimince düzenlenecek 3 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, uzman hekimlerce reçetelenir. Sjögren sendromunda; Romatoloji, immunoloji, Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı ilacın kullanım dozunun da belirtildiği bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir.)</p>	<p>KALDIRILDI</p> <p>48. Pilokarpin HCL oral formları (Kserostomi tedavisinde; Radyasyon onkolojisi, tıbbi onkoloji, hematoloji veya kulak burun boğaz uzman hekimince düzenlenecek 3 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, uzman hekimlerce reçetelenir. Sjögren sendromunda; Romatoloji, immunoloji, Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı ilacın kullanım dozunun da belirtildiği bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman</p>						

	hekimler veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir.)
<p>49. Omalizumab</p> <p>a) 12 yaş ve üzeri hastalarda ağır persistan alerjik astımlı ve vücut ağırlığı 20-150 kg olan, yüksek doz kortikosteroid ve uzun etkili beta 2 agonist ve/veya lökotrien reseptör antagonisti tedavisine rağmen yanıt alınamayan, ev tozu akarı, kedi köpek tüyü, hamamböceği ve mold sporları gibi en az bir preniyal alerjene duyarlı olduğu gösterilmiş (cilt testleri veya spesifik IgE pozitifliği ile) serum Ig E düzeyinin 30-1500 IU/ml olduğu belirlenen durumlarda, alerji, göğüs hastalıkları ve klinik immünoloji uzman hekimlerinden en az ikisinin yer aldığı 16 hafta süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimlerce reçetelenir. 16 haftanın sonunda tedaviden cevap alınması halinde bu durumun belirtileceği 1 yıl süreli yeni sağlık kurulu raporu düzenlenerek yine bu hekimlerce reçetelenir.</p> <p>b) Kronik İdiyopatik Ürtiker hastalarından daha önce en az 24 hafta süreyle antihistaminik tedavisi almış ancak yanıt alınamamış olan hastalarda, üniversite ve eğitim-araştırma hastanelerinde dermatoloji ve/veya alerji ve/veya immünoloji uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Rapor süresi 12 haftayı geçemez. İlk 12 haftalık omalizumab ile tedavi süresi sonunda yanıt alındığının raporda belirtilmesi koşuluyla hekim tarafından uygun görülen zaman dilimi sonrasında ikinci 12 hafta tedavi verilebilir. Tedavi süresi 24 haftaya tamamlanarak tedavi sonlandırılır. Her 6. doz uygulamasından sonra olmak üzere, hekimin belirleyeceği ara verme süresi sonunda nüks ortaya çıkması halinde bu durumun raporda belirtilmesi koşuluyla, tekrar antihistaminik tedavisi alma koşulu aranmaksızın 24 hafta süreli sağlık kurulu raporlarına istinaden tedavi tekrarlanabilir. Reçeteler, sağlık kurulu raporuna istinaden</p>	<p>49. Omalizumab</p> <p>a) 12 yaş ve üzeri hastalarda ağır persistan alerjik astımlı ve vücut ağırlığı 20-150 kg olan, yüksek doz kortikosteroid ve uzun etkili beta 2 agonist ve/veya lökotrien reseptör antagonisti tedavisine rağmen yanıt alınamayan, ev tozu akarı, kedi köpek tüyü, hamamböceği ve mold sporları gibi en az bir preniyal alerjene duyarlı olduğu gösterilmiş (cilt testleri veya spesifik IgE pozitifliği ile) serum Ig E düzeyinin 30-1500 IU/ml olduğu belirlenen durumlarda, göğüs hastalıkları, immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimlerinden en az ikisinin yer aldığı 16 hafta süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimlerce reçetelenir. 16 haftanın sonunda tedaviden cevap alınması halinde bu durumun belirtileceği 1 yıl süreli yeni sağlık kurulu raporu düzenlenerek yine bu hekimlerce reçetelenir.</p> <p>b) Kronik İdiyopatik Ürtiker hastalarından daha önce en az 24 hafta süreyle antihistaminik tedavisi almış ancak yanıt alınamamış olan hastalarda, üniversite ve eğitim-araştırma hastanelerinde dermatoloji, immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Rapor süresi 12 haftayı geçemez. İlk 12 haftalık omalizumab ile tedavi süresi sonunda yanıt alındığının raporda belirtilmesi koşuluyla hekim tarafından uygun görülen zaman dilimi sonrasında ikinci 12 hafta tedavi verilebilir. Tedavi süresi 24 haftaya tamamlanarak tedavi sonlandırılır. Her 6. doz uygulamasından sonra olmak üzere, hekimin belirleyeceği ara verme süresi sonunda nüks ortaya çıkması halinde bu durumun raporda belirtilmesi koşuluyla, tekrar antihistaminik tedavisi alma koşulu aranmaksızın 24 hafta süreli sağlık kurulu raporlarına istinaden tedavi tekrarlanabilir.</p>

dermatoloji veya alerji ve/veya immünoloji uzman hekimlerince 4'er haftalık dozlarda düzenlenir.	Reçeteler, sağlık kurulu raporuna istinaden dermatoloji, immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimlerince 4'er haftalık dozlarda düzenlenir.
67. Adrenalin oto enjektör formları: immünoloji ve alerji , çocuk sağlığı ve hastalıkları veya dermatoloji uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir. 1 yıl içinde toplam 4 enjektörden fazla kullanılması durumunda yalnızca immünoloji ve alerji uzman hekimlerince rapor düzenlenerek immünoloji ve alerji uzman hekimlerince reçete edilebilir.	67. Adrenalin oto enjektör formları: immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları çocuk sağlığı ve hastalıkları veya dermatoloji uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir. 1 yıl içinde toplam 4 enjektörden fazla kullanılması durumunda yalnızca immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimlerince rapor düzenlenerek immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir.
86. Inosin Pranobeks; yalnızca subakut sklerozan panensefalit endikasyonunda çocuk nöroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.	86. Inosin Pranobeks; yalnızca subakut sklerozan panensefalit endikasyonunda erişkin ve çocuk nöroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/G)	
31. MADDE	
51. C1-esteraz inhibitörü; yalnızca akut tedavide ve operasyon öncesi profilaksi tedavisinde, üniversite veya eğitim araştırma hastanelerinde düzenlenecek, en az bir immünoloji ve/veya alerji hastalıkları uzmanının yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, tüm uzman 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 belirtilecektir.	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 belirtilecektir.
82. Vedolizumab	KALDIRILDI
YENİ EKLENDİ	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.

