

04.05.2024 Tarihli SUT	09.05.2024 Tarihli SUT
MADDE 2	
<p>4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı</p> <p>(4) Bir ilacın Ülkemizde onaylanmış endikasyonu ve Kısa Ürün Bilgisinde tanımlanan dozu dışındaki her türlü kullanımı, Sağlık Bakanlığınca verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür.</p> <p>e) EK-4/A Listesinde yer alan ve SUT ve eklerinde herhangi bir düzenlemesi olan ilaç/ilaç gruplarında bu düzenlemenin yürürlük tarihinden sonra Sağlık Bakanlığınca ilacın ülkemizdeki ruhsatlı endikasyonlarına yeni bir endikasyon eklendiğinde, yürürlükte olan Sosyal Güvenlik Kurumu “İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği” ve “Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği” kapsamında yapılmış başvurunun sonucuna istinaden yapılan SUT düzenlemesi çerçevesinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.</p>	<p>4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı</p> <p>(4) Bir ilacın Ülkemizde onaylanmış endikasyonu ve Kısa Ürün Bilgisinde tanımlanan dozu dışındaki her türlü kullanımı, Sağlık Bakanlığınca verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür.</p> <p>e) EK-4/A Listesinde yer alan ve SUT ve eklerinde herhangi bir düzenlemesi olan ilaç/ilaç gruplarında bu düzenlemenin yürürlük tarihinden sonra Sağlık Bakanlığınca ilacın ülkemizdeki ruhsatlı endikasyonlarına yeni bir endikasyon eklendiğinde, yürürlükte olan Sosyal Güvenlik Kurumu “İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği” ve “Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği” kapsamında yapılmış başvuru tarihinden itibaren başvuru değerlendirilip sonuçlandırılıncaya kadar ilacın Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) endikasyonuna ilave edilen endikasyonda, Sağlık Bakanlığınca şahıs bazında endikasyon dışı kullanım onayı olması halinde bedeli Kurumca karşılanır.</p>
<p>4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı</p> <p>(5) Hastanın tedavisinde;</p> <p>a) İlk defa reçete edilecek ilaçlar raporlu olsa dahi kullanım dozuna göre, bir ayı geçmeyecek sürelerde ödenir. Sonraki reçetelerde yazılacak ilaç miktarı için SUT'ta yer alan genel veya özel düzenlemeler esas alınır. Bu ilaçların devam reçetelerindeki farklı farmasötik dozları da ilk tedavi olarak kabul edilir.</p>	<p>4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı</p> <p>(5) Hastanın tedavisinde;</p> <p>a) İlk defa reçete edilecek ilaçlar raporlu olsa dahi kullanım dozuna göre, bir ayı geçmeyecek sürelerde ödenir. Reçeteye yazılan ilacın miktarı, ambalaj boyutu dikkate alınarak toplamda 4 haftalık doza yetecek miktarda ise bu dozlar da bir aylık doz olarak kabul edilir. Sonraki reçetelerde yazılacak ilaç miktarı için SUT'ta yer alan genel veya özel düzenlemeler esas alınır. Bu ilaçların devam reçetelerindeki farklı farmasötik dozları da ilk tedavi olarak kabul edilir.</p>

MADDE-3	
4.2.1 – Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artrit), abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, barisitininib, guselkumab, risankizumab, upadasitinib, apremilast ve vedolizumab kullanım ilkeleri	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
4.2.1.C–Biyolojik ajanlardan Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, barisitininib, guselkumab, risankizumab, upadasitinib, apremilast ve vedolizumab kullanım ilkeleri	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
4.2.1.C-6 –Tofacitinib, upadasitinib ve barisitininib	4.2.1.C-6 –Tofacitinib, upadasitinib, abrositinib ve barisitininib (6) Upadasitinibin crohn hastalığında kullanımı; a) Orta ila şiddetli aktif crohn hastalığında; en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesi kontrol altına alınamayan yetişkin hastalarda, (Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde başlangıca göre en az 70 puanlık düşüşün olmaması) bu durumun ve ilacın günlük kullanım dozu ve kullanım süresinin belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin üçüncü ayında tedaviye cevap alınamaması (Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde başlangıca göre en az 70 puanlık düşüşün olmaması) durumunda tedavi kesilir. Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde başlangıca göre en az 70 puan ve üzerinde düşüş olması halinde, bu durum ile ilacın kullanılacak dozu ve süresinin belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusunda düzenlenen en az bir gastroenteroloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden gastroenteroloji, iç hastalıkları veya genel cerrahi uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

YENİ EKLENDİ.

	<p>(7) Upadasitinibin ülseratif kolit hastalığında kullanımı;</p> <p>a) Ülseratif kolit hastalığında; en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanımına 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>(8) Upadasitinib ve abrositinibin orta/şiddetli atopik dermatit tedavisinde kullanımı;</p> <p>a) İki aydan uzun süreli sistemik kortikosteroid ve siklosporin kullanımından yarar görmeyen veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kontrendike olduğu orta ve şiddetli atopik dermatitli 12 yaş ve üzeri hastalarda upadasitinib veya abrositinib ile tedaviye başlanabilir.</p> <p>b) 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda tedavi başlangıcına göre aşağıdaki kriterlerden en az birinin sağlanması durumunda tedaviye devam edilebilir;</p> <ol style="list-style-type: none">1) EASI skorunda en az %50 azalma,2) Dermatoloji Yaşam Kalite İndeksinde en az 4 puanlık azalma,3) Pruritus NRS skorunda en az 3 puanlık düşüş. <p>c) Yukarıdaki kriterlerin hiçbirinin sağlanamaması durumu tedavide yanıtızlık olarak değerlendirilir ve tedaviye son verilir.</p> <p>ç) Tedavi süresince tolere edilemeyen bir yan etki ya da tedaviye yanıtızlık gelişmesi durumunda, mevcut tedavi sonlandırılarak başka bir JAK inhibitörüne ara verilmeden geçilebilir ve 12 haftalık tedavi değerlendirme süresi yeniden başlar.</p> <p>d) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, 3 deri ve zührevi hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca</p>
---	---

	karşlanır. Upadasitinib, abrostinib ve dupilumab birlikte kullanılamaz.
<p>4.2.1.C-7 – Kanakinumab</p> <p>(1) Sistemik juvenil idiyopatik artriti (SJİA) bulunan 2 yaş ve üzeri çocuklarda; ç) Kanakinumab, bu koşullarda Sağlık Bakanlığınca hasta bazında verilen onaya dayanılarak kullanılabilir.</p> <p>(2) Ailevi Akdeniz Ateşi (FMF) olan vücut ağırlığı 7,5 kg üzerinde 2 yaş ve üstü çocuklar ile yetişkin hastaların tedavisinde; a) Amiloidozu olmayan FMF hastalarında, 1) Tedaviye öncelikle tolere edilebilen maksimum dozda kolşisin ile başlanır. Kolşisin içeren öncelikle yurt içi, yanıt alınamazsa yurt dışı preparatların toplam en az 6 ay kullanılmasına rağmen; son 3 ay içerisinde akut faz reaktanları yüksekliği ile kanıtlanmış en az üç atak ve/veya ataksız dönemde devam eden serum amiloid A (SAA) düzeyi yüksekliği ile kolşisin tedavisine yeterli yanıt alınmadığı hastalarda, bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla tedaviye anakinra ilave edilebilir. Kolşisine ciddi intolerans nedeniyle ilacın kullanılmadığı durumlarda/dönemlerde tek başına anakinra tedavisi de mümkündür. Anakinra tedavisinden yanıt alınması halinde idame tedaviye anakinra ile devam edilir. Anakinra tedavisine 12 aydan fazla ara verilmesi durumunda başlangıç kriterleri aranır.</p> <p>2) Ara vermeden 3 ay süreyle düzenli anakinra kullanılmasına rağmen aktif hastalığı devam eden; bu süre içerisinde en az üç atak geçirmiş ve CRP değerinin 10 mg/l'den yüksek ve/veya serum amiloid A</p>	<p>4.2.1.C-7 – Kanakinumab</p> <p>(1) Sistemik juvenil idiyopatik artriti (SJİA) bulunan 2 yaş ve üzeri çocuklarda;</p> <p>(2) Ailevi Akdeniz Ateşi (FMF) olan vücut ağırlığı 7,5 kg üzerinde 2 yaş ve üstü çocuklar ile yetişkin hastaların tedavisinde; a) Amiloidozu olmayan FMF hastalarında, 1) Tedaviye öncelikle tolere edilebilen maksimum dozda kolşisin ile başlanır. Kolşisin içeren öncelikle yurt içi, yanıt alınamazsa yurt dışı preparatların toplam en az 6 ay kullanılmasına rağmen; son 3 ay içerisinde akut faz reaktanları yüksekliği ile kanıtlanmış en az üç atak geçirmiş (atak dönemlerine ait en az 15 gün arayla ölçülmüş CRP değerinin normal üst sınır değerinin 2 katı ve üstü yüksekliğini gösterir tetkiklerin sonuç ve tarihini içerir bilgilerin raporda belirtilmesi şartıyla yeterli yanıt alınamayan) hastalarda tedaviye anakinra ilave edilebilir. Kolşisine ciddi intolerans nedeniyle ilacın kullanılmadığı durumlarda/dönemlerde tek başına anakinra tedavisi de mümkündür. Anakinra tedavisinden yanıt alınması halinde idame tedaviye anakinra ile devam edilebilir. Anakinra tedavisine 6 aydan fazla süre ara verilmesi veya kesilmesi durumunda son 6 ay içerisinde en az üç atak geçirmiş (atak dönemlerine ait en az 15 gün arayla ölçülmüş CRP değerinin normal üst sınır değerinin 2 katı ve üstü yüksekliğini gösterir tetkiklerin sonuç ve tarihini içerir bilgilerin raporda belirtilmesi şartıyla) hastalarda başlangıç kriterleri aranmaksızın anakinra tedavisine devam edilebilir.</p> <p>2) Ara vermeden 3 ay süreyle düzenli anakinra kullanılmasına rağmen son 3 ay içerisinde akut faz reaktanları yüksekliği ile kanıtlanmış en az üç atak (18 yaş altında iki atak) geçirmiş (atak dönemlerine ait en az 15</p>

~~düzeyi yüksek olan~~ veya anakinra tedavisine devam etmeyi önleyecek şiddette ciddi yan etki gelişen hastalarda bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla kanakinumab tedavisine geçilebilir.

3) Düzenli 3 ay süreyle ~~kanakinumab kullanılmasına rağmen yanıt alınamayan; bu süre içerisinde en az üç atak geçirmiş ve CRP değeri 10 mg/l'den yüksek olan hastalarda kanakinumab tedavisi sonlandırılır. Mevcut almakta olunan kolşisin ile tedaviye devam edilebilir. Kanakinumab tedavisinin yanıt değerlendirmesi her 3 ayda bir yapılır. Yanıt alınmış hastalarda, bu durumun raporda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilebilir. Tedavi altında 6 ay ataksız dönem olması halinde, takip eden 6 ay içinde doz aralığı açılarak kanakinumab tedavisi sonlandırılır.~~

4) Anakinra ve kanakinumab etkin maddeli ilaçlar üçüncü basamak sağlık ~~tesislerinde~~ en az bir romatoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden ~~üçüncü basamak sağlık tesislerinde~~ romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

b) Amiloidozu olan FMF hastalığı tedavisinde; tanıda herhangi bir dokuda biyopsi ile AA tipi amiloid varlığı ~~tespit edilmiş hastalarda, etkin dozda ardışık 3 ay boyunca kolşisin tedavisine rağmen CRP veya~~

gün arayla ölçülmüş CRP değerinin normal üst sınır değerinin 2 katı ve üstü yüksekliğini gösterir tetkiklerin sonuç ve tarihini içerir bilgilerin raporda belirtilmesi şartıyla) yeterli yanıt alınamayan hastalarda veya anakinra tedavisine devam etmeyi önleyecek şiddette ciddi yan etki gelişen hastalarda (ilacı kullanamayacağına dair ciddi yan etki geliştiğinin ilgili branş hekimleri tarafından doğrulanmış ve belgelenmiş konsültasyon notunun tarih ve branşının eklenmesi) bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla kanakinumab tedavisine geçilebilir.

3) Kanakinumab kullanan ve düzenli 3 ay süreyle yapılan kontrollerde atak sıklık ve şiddetinin azaldığı raporda belirtilen hastalarda kanakinumab kullanılmasına devam edilebilir. Kanakinumab tedavisine 6 aydan fazla süre ara verilmesi veya kesilmesi durumunda bu süre zarfında en az üç atak geçirmiş (atak dönemlerine ait en az 15 gün arayla ölçülmüş CRP değerinin normal üst sınır değerinin 2 kan ve üstü yüksekliğini gösterir tetkiklerin sonuç, tarihini içerir bilgilerin raporda belirtilmesi şartıyla) hastalarda başlangıç kriterleri aranmaksızın kanakinumab tedavisine devam edilir.

4) Tedavi altında 6 ay ataksız olması ve akut faz reaktanlarının normal olması halinde takip eden 6 ay içerisinde doz aralığı açılır. Doz aralığı önce 6 ay süreyle 2 ayda bire, atak görülmezse sonraki 6 ayda 3 ayda bire çıkarılan hastalarda 6 ay ataksız dönem olması ve akut faz reaktanlarının normal olması halinde kanakinumab tedavisi sonlandırılır.

5) Anakinra ve kanakinumab etkin maddeli ilaçlar resmi üçüncü basamak sağlık ~~hizmeti sunucularında~~ en az bir romatoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

b) Amiloidozu olan FMF hastalığı tedavisinde; tanıda herhangi bir dokuda biyopsi ile AA tipi amiloid varlığı ~~kanıtlanmış~~ FMF hastalarında anakinra ile tedaviye başlanabilir. 3 aylık tedaviye rağmen

<p>SAA ile değerlendirilen akut faz yanıtı normal sınırlara gerilemeyen, proteinürisi devam eden veya uygun dozda kolşisin kullanmasına rağmen amiloidoza bağlı proteinürisi artan veya yeni organlarda amiloid depolanmasına bağlı bulguları gelişen (herhangi bir dokuda biyopsi ile AA tipi amiloid varlığı) FMF hastalarında anakinra veya kanakinumab kullanılabilir. En fazla bir yıl süreli en az bir romatoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak üçüncü basamak sağlık tesislerinde romatoloji uzman hekimlerce yapılmalıdır.</p> <p>c) Ailevi Akdeniz Ateşi (FMF) olan hastalarda yukarıdaki koşulların sağlanması halinde ayrıca Sağlık Bakanlığı Endikasyon Dışı Onay belgesinin alınması gerekmektedir.</p>	<p>romatoloji ve/veya nefroloji uzman hekimi tarafından gerekçesi raporda belirtilmesi koşuluyla tedaviye yanıt alınamayan veya bu süre içerisinde anakinra tedavisine devam etmeyi önleyecek şiddette ciddi yan etki gelişen hastalarda (ilgili branş hekimleri tarafından ilacı kullanamayacağına dair doğrulanmış ve belgelenmiş konsültasyon notunun tarih ve branşının eklenmesi) kanakinumab tedavisine geçilebilir. En fazla bir yıl süreli en az bir romatoloji ve/veya nefroloji uzman hekiminin yer aldığı resmi sağlık kurulu raporuna dayanılarak üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında romatoloji ve/veya nefroloji uzman hekimlerce reçete edilmelidir. Yanıt alınan hastalarda aynı dozda ya da doz aralığı açılarak, romatoloji ve/veya nefroloji uzmanlarının 1 yıl süreli raporu ile tedaviye devam edilebilir.</p> <p>c) Maddenin yürürlük tarihi öncesi ilaca başlamış hastaların yukarıdaki devam şartlarını sağlaması durumunda Kurumca bedelleri karşılanır.</p>
MADDE 4	
<p>4.2.2 - Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri</p> <p>(2) Klozapin, olanzapin, risperidon, amisülpirid, ketiapin, ziprosidon, aripiprazol, zotepine, sertindol, brekspiprazol veya paliperidon içeren ürünlerin psikiyatri uzman hekimlerce veya psikiyatri uzman hekimlerce 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>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 hekimlerce veya psikiyatri uzman hekimlerce düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Klozapin etken maddeli ilaçlar için düzenlenen reçetelerde en fazla 1 aylık ilaç bedeli Kurumca karşılanır. Brekspiprazol etkin maddeli ilaçlar majör depresif bozukluk (MDD) endikasyonunda ödenmez.</p>

MADDE 5

4.2.3 - Enjektabl alerji aşılarının kullanım ilkeleri

(1) Solunum yolu alerjeni duyarlılığı olduğu cilt testleri ve/veya spesifik Ig E ölçümü ile gösterilmiş, en az 3 ay süre ile uygulanan medikal tedavi ile hastalığı kontrol altına alınamamış hastalarda; alerjik astım, alerjik rinit, alerjik konjonktivit durumlarında, bu durumların belirtildiği immünoloji ve/ veya alerji hastalıkları uzman hekimlerinden birinin yer aldığı, tedavi protokolünü de gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. İlk reçetelendirme bu uzman hekimlerce yapılır.

(3) Mevsim öncesi allergoid immünoterapi hariç, aşı tedavisine 6 ay ya da daha fazla ara verilmesi halinde, çocukluk ve erişkin dönemlerine ait her bir dönem için birer defaya mahsus olmak üzere bu durum ile hastanın tedaviye başladığı tarih ve o tarihteki başlangıç kriterlerinin yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi koşuluyla başlangıç dozlarında tedaviye yeniden başlanabilir. Bu rapora dayanılarak ilk reçetelendirme ~~alerji ve/veya immünoloji uzman hekimlerince~~ yapılır.

~~(10) Enjektabl alerji aşıları reçete tanzim tarihinden itibaren 90 gün içinde temin edilebilir.~~

4.2.3 - Enjektabl alerji aşılarının kullanım ilkeleri

(1) Solunum yolu alerjeni duyarlılığı olduğu cilt testleri ve/veya spesifik Ig E ölçümü ile gösterilmiş, en az 3 ay süre ile uygulanan medikal tedavi ile hastalığı kontrol altına alınamamış hastalarda; alerjik astım, alerjik rinit, alerjik konjonktivit durumlarında, bu durumların belirtildiği immünoloji ve/ veya alerji hastalıkları **ve/veya immünoloji-alerji** uzman hekimlerinden birinin yer aldığı, tedavi protokolünü de gösterir **1 (bir) yıl süreli** sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. İlk reçetelendirme bu uzman hekimlerce yapılır.

(3) Mevsim öncesi allergoid immünoterapi hariç, aşı tedavisine 6 ay ya da daha fazla ara verilmesi halinde, çocukluk ve erişkin dönemlerine ait her bir dönem için birer defaya mahsus olmak üzere bu durum ile hastanın tedaviye başladığı tarih ve o tarihteki başlangıç kriterlerinin yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi koşuluyla başlangıç dozlarında tedaviye yeniden başlanabilir. Bu rapora dayanılarak ilk reçetelendirme **bu uzman hekimlerce** yapılır.

KALDIRILDI.

MADDE 6

4.2.5 - Botulismus toksini Tip A kullanım ilkeleri

(1) Botulismus toksini yalnızca;
b) Pediatrik serebral palsi endikasyonunda; üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastaneleri ile fizik tedavi ve rehabilitasyon dal hastanelerinde; ortopedi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, çocuk nörolojisi veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna

4.2.5 - Botulismus toksini Tip A kullanım ilkeleri

(1) Botulismus toksini yalnızca;
b) Pediatrik serebral palsi endikasyonunda; üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastaneleri ile fizik tedavi ve rehabilitasyon dal hastanelerinde; ortopedi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, çocuk nörolojisi veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna

<p>dayanılarak belirtilen uzman hekimlerden biri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. 10 yaşa kadar; sistemik hastalığı, kemiksel deformite, kanama diyatezi, fikt kontraktür olmayan hastalarda en fazla iki adaleye uygulanır.</p>	<p>dayanılarak belirtilen uzman hekimlerden biri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. 18 yaşa kadar; sistemik hastalığı, kemiksel deformite, kanama diyatezi, fikt kontraktür olmayan hastalarda en fazla iki adaleye uygulanır.</p>
MADDE 7	
4.2.6.A - Büyüme hormonu bozuklukları	
<p>4.2.6.A-1 - Çocuklarda;</p> <p>(1) Tedaviye başlanabilmesi için hastanın çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından en az 6 ay süreyle büyüme hızı izlendikten sonra; büyümeyi etkileyen sistematik bir hastalığı veya beslenme bozukluğu olmayan, boy sapması -2,0 standart sapmadan (SD) küçük ve yıllık büyüme hızı ve kemik yaşı için aşağıda yer verilen kriterleri birlikte karşılayan hastalarda çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu ile büyüme hormonu tedavisine başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>(3) Tedaviler aşağıda yer alan kriterlerin herhangi birinin varlığında sonlandırılır. ç) Kemik yaşı kızlarda 14, erkeklerde 16 yaşa ulaştığında.</p>	<p>4.2.6.A-1 – Çocuklarda somatropin ve somatrogen kullanım ilkeleri;</p> <p>(1) Tedaviye başlanabilmesi için hastanın çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından en az 6 ay süreyle büyüme hızı izlendikten sonra; büyümeyi etkileyen sistematik bir hastalığı olmayan, boy sapması -2,0 standart sapmadan (SD) küçük ve yıllık büyüme hızı ve kemik yaşı için aşağıda yer verilen kriterleri birlikte karşılayan hastalarda çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu ile büyüme hormonu tedavisine başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>(3) Tedaviler aşağıda yer alan kriterlerin herhangi birinin varlığında sonlandırılır. KALDIRILDI.</p>
<p>4.2.6.A-1 - Çocuklarda;</p> <p>(1) Tedaviye başlanabilmesi için hastanın çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından en az 6 ay süreyle büyüme hızı izlendikten sonra; büyümeyi etkileyen sistematik bir hastalığı veya beslenme bozukluğu olmayan, boy sapması -2,0 standart sapmadan (SD) küçük ve yıllık büyüme hızı ve kemik yaşı için aşağıda yer verilen kriterleri birlikte karşılayan</p>	<p>4.2.6.A-1 – Çocuklarda somatropin ve somatrogen kullanım ilkeleri;</p> <p>(1) Tedaviye başlanabilmesi için hastanın çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından en az 6 ay süreyle büyüme hızı izlendikten sonra; büyümeyi etkileyen sistematik bir hastalığı olmayan, boy sapması -2,0 standart sapmadan (SD) küçük ve yıllık büyüme hızı ve kemik yaşı için aşağıda yer verilen kriterleri birlikte karşılayan hastalarda çocuk endokrinolojisi</p>

<p>hastalarda çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu ile büyüme hormonu tedavisine başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>ç) Boy sapması patolojik olan <-2 SD ve yıllık uzama hızı yetersiz kalan, kemik yaşı takvim yaşına göre 2 yıldan daha fazla geri olan (4 yaş altı veya puberte dönemi hariç), ancak yapılan 2 büyüme hormonu uyarı testine yeterli yanıt alınan hastalara uyku esnasında büyüme hormonu profili çıkartılmalı ve hastada büyüme hormonu eksikliği olmamasına rağmen eğer büyüme hormonu salınımında bir bozukluk söz konusu ise, yani nörosekretuar disfonksiyon söz konusu ise ya da hastanın test öncesi bakılan serum IGF-1 düzeyi <-2 SD olması koşuluyla yapılacak olan IGF-1 jenerasyon testi ile hastada biyoaktif büyüme hormonu saptanmış olması,</p> <p>e) Bu bendin uygulanmasında başkaca şart aranmaksızın aşağıdaki hallerde;</p> <p>1) Gestasyonel yaşa göre doğum ağırlığı ve/veya boy uzunluğu standart sapması <-2 doğmuş olup 4 yaş ve üzerinde büyümeyi yakalayamamış (son yıl süresince uzama hızı standart sapması <0) olması,</p> <p>2) Gestasyonel yaşa göre küçük doğmuş kısa boylu çocuklarda mevcut uzunluk standart sapması $<-2,5$ ve anne-babaya uyarlanmış standart sapması <-1 olması,</p>	<p>veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu ile büyüme hormonu tedavisine başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>ç) Boy sapması patolojik olan <-2 SD ve yıllık uzama hızı yetersiz kalan, kemik yaşı takvim yaşına göre 2 yıldan daha fazla geri olan (4 yaş altı veya puberte dönemi hariç), ancak yapılan 2 büyüme hormonu uyarı testine yeterli yanıt alınan hastalara uyku esnasında büyüme hormonu profili çıkartılmalı ve hastada büyüme hormonu eksikliği olmamasına rağmen eğer büyüme hormonu salınımında bir bozukluk söz konusu ise, yani nörosekretuar disfonksiyon söz konusu ise ya da hastanın test öncesi bakılan serum IGF-1 düzeyi <-2 SD olması koşuluyla yapılacak olan IGF-1 jenerasyon testi ile hastada biyoaktif büyüme hormonu saptanmış olması (Yalnızca somatropin etkin maddeli ilaçlar kullanılabilir.),</p> <p>e) Bu bendin uygulanmasında başkaca şart aranmaksızın aşağıdaki hallerde (Yalnızca somatropin etkin maddeli ilaçlar kullanılabilir.);</p> <p>1) Gestasyonel yaşa göre doğum ağırlığı ve/veya boy uzunluğu standart sapması <-2 doğmuş olup 4 yaş ve üzerinde büyümeyi yakalayamamış (son yıl süresince uzama hızı standart sapması <0) olması,</p> <p>2) Gestasyonel yaşa göre küçük doğmuş kısa boylu çocuklarda mevcut uzunluk standart sapması $<-2,5$ ve anne-babaya uyarlanmış standart sapması <-1 olması,</p>
4.2.6.A-2 - Erişkinlerde;	4.2.6.A-2 – Erişkinlerde somatropin kullanım ilkeleri;
4.2.6.A-3- Turner sendromunda;	4.2.6.A-3- Turner sendromunda somatropin kullanım ilkeleri;
4.2.6.A-4- Çocuklarda Prader-Willi Sendromunda (PWS);	4.2.6.A-4- Çocuklarda Prader-Willi Sendromunda (PWS) somatropin kullanım ilkeleri;

<p>4.2.6.A-5- Çocuklarda kronik böbrek yetmezliği (KBY) ile ilişkili büyüme bozukluklarında;</p>	<p>4.2.6.A-5- Çocuklarda Kronik Böbrek Yetmezliği (KBY) ile ilişkili büyüme bozukluklarında somatropin kullanım ilkeleri;</p>
<p>MADDE 8</p>	
<p>4.2.8.A - Enteral beslenme ürünleri</p> <p>(1) Çocukluk yaş grubunda; a) Malnütrisyon gelişmesi halinde enteral beslenme ürünleri verilir. Malnütrisyon tanımı; 1) 5 yaş altı çocuklar için yaşa göre ağırlık (< -2SD), 2) 5 yaş ve üstü çocuklar için vücut kütle indeksi (VKİ) (< -2SD), olmasıdır. Malnütrisyon gelişmiş hastalarda bu durumların belirtildiği çocuk hastalıkları uzman hekimleri tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak başlanır. Bu sürenin sonunda; yukarıda belirtilen malnütrisyon koşullarının devam etmesi durumunda çocuk gastroenteroloji, çocuk nöroloji, çocuk metabolizma, çocuk cerrahisi veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimlerince düzenlenen en fazla 6 ay süreli rapora dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir.</p>	<p>4.2.8.A - Enteral beslenme ürünleri</p> <p>(1) Çocukluk yaş grubunda; a) Malnütrisyon gelişmesi halinde enteral beslenme ürünleri verilir. Malnütrisyon tanımı; 1) 5 yaş altı çocuklar için yaşa göre ağırlık (< -2SD), 2) 5 yaş ve üstü çocuklar için vücut kütle indeksi (VKİ) (< -2SD), olmasıdır. Malnütrisyon gelişmiş hastalarda bu durumların belirtildiği çocuk hastalıkları ve çocuk cerrahi uzman hekimleri tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak başlanır. Bu sürenin sonunda; yukarıda belirtilen malnütrisyon koşullarının devam etmesi durumunda çocuk gastroenteroloji, çocuk nöroloji, çocuk metabolizma, çocuk cerrahisi veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimlerince düzenlenen en fazla 6 ay süreli rapora dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir.</p>
<p>MADDE 9</p>	
<p>4.2.9.A-2 - Myelodisplastik Sendrom endikasyonunda</p> <p>(1) Hemoglobün değeri 11 gr/dl'nin, blast oranı %5'in ve serum eritropoietin düzeyi 500 mu/ml'nin altında olan hastalarda tedaviye başlanır. Hedef hemoglobün değeri 12 gr/dl'dir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Eritropoietin alfa-beta için maksimum doz haftada 900 IU/kg'ı, darbepoetin için maksimum doz haftada 150 µg' aşmamalıdır. Eritropoietin alfa-beta ve darbepoetin, hematoloji uzman hekim tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete</p>	<p>4.2.9.A-2 - Myelodisplastik Sendrom endikasyonunda</p> <p>(1) Hemoglobün değeri 11 gr/dl'nin, blast oranı %5'in ve serum eritropoietin düzeyi 500 mu/ml'nin altında olan hastalarda tedaviye başlanır. Hedef hemoglobün değeri 12 gr/dl'dir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Eritropoietin alfa-beta için maksimum doz haftada 900 IU/kg'ı aşmamalıdır. Eritropoietin alfa-beta, hematoloji uzman hekim tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Hemogram sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede belirtilir.</p>

edilebilir. Hemogram sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede belirtilir.	
MADDE 10	
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.	
i) Sunitinib;	i) Sunitinib;
2) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde sunitinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.	2) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez. Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde sunitinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.
4) Sunitinib ve everolimus pankreatik nöroendokrin tümör tedavisinde ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz.	4) Sunitinib ve everolimus pankreatik nöroendokrin tümör tedavisinde ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Sunitinib ve everolimus etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.
k) Temsirolimus; metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, aşağıdaki 6 kriterden en az üç tanesinin bulunduğu kötü prognoz grubu kabul edilen hastalarda; bu durumu belirtir en az iki tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı tedavi protokolünü gösterir en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman	k) Temsirolimus; metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, aşağıdaki 6 kriterden en az üç tanesinin bulunduğu kötü prognoz grubu kabul edilen hastalarda; bu durumu belirtir en az iki tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı tedavi protokolünü gösterir en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman

<p>hekimlerince reçete edilir. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde temsirolimus kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>	<p>hekimlerince reçete edilir. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde temsirolimus kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>
<p>l) Sorafenib; 1) Metastatik renal hücreli karsinom (mRCC) endikasyonunda; a. metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, içinde en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir ve en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum raporda belirtilmelidir. b. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde sorafenib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>	<p>l) Sorafenib; 1) Metastatik renal hücreli karsinom (mRCC) endikasyonunda; a. metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, içinde en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir ve en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum raporda belirtilmelidir. b. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez. Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde sorafenib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>
<p>n) Lenalidomid; 1) En az 2 kür standart multiple myelom tedavisi (VAD, MP veya diğer standart</p>	<p>n) Lenalidomid; 1) Multipl Miyelom;</p>

~~antimiyelom rejimler) kullanım sonrası hastalık progresyonu gelişmiş hastalardan;~~
~~a) Yeterli doz ve sürede talidomid veya bortezomib kürlerine yeterli cevap alınamayan veya EMG ile kanıtlanmış nöropati nedeni ile bu ajanların kullanılmadığı hastaların tedavisinde veya,~~
~~b) Transplantasyon sonrasında dirençli hastalığı olan multiple myelom (MM) hastalarının tedavisinde,~~
~~hematoloji ve/veya onkoloji uzmanının yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilir. 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt yoksa tedavi sonlandırılır. 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6 ncı kür sonunda en az kısmi yanıt var ise tedaviye devam edilir. Tedavinin devamında her 6 ncı kür sonunda en az kısmi yanıt var ise idame tedavi olarak progresyona kadar veya tolere edilemez bir yan etki gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir.~~

a) Otolog kök hücre transplantasyonu uygulanmış olan yeni tanı multipl miyelomlu yetişkin hastaların idame tedavisinde monoterapi olarak veya
b) Daha önce en az bir tedavi almış yetişkin hastalarda deksametazon ile kombinasyon halinde, hematoloji ve/veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilir. 6 ncı kür sonunda en az stabil hastalık durumunda progresyona kadar tedaviye devam edilebilir. 6 ncı kür sonunda yanıt yoksa tedavi sonlandırılır. Tedavinin devamında her 6 ncı kür sonunda en az stabil hastalık durumunda progresyona kadar veya tolere edilemez bir yan etki gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir.
c) Kök hücre transplanstasyonuna uygun olmayan, daha önceden tedavi olmamış multipl miyelomlu yetişkin hastaların tedavisinde deksametazon veya bortezomib ve deksametazon veya melfalan ve prednizon ile kombinasyon halinde; hematoloji ve/veya onkoloji uzmanının yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilir. 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt yoksa tedavi sonlandırılır. 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6 ncı kür sonunda en az kısmi yanıt var ise tedaviye devam edilir. Tedavinin devamında her 6 ncı kür sonunda en az kısmi yanıt var ise idame tedavi olarak progresyona kadar veya tolere edilemez bir yan etki gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir.

o) Erlotinib; epidermal büyüme faktörü reseptörü (EGFR) gen exon 19 delesyonu ve/veya exon 21 (L858R) mutasyonu, akredite bir laboratuvarında gösterilmiş metastatik nonskuamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarının birinci basamak tedavisinde ve yukarıda tanımlanan mutasyon ve delesyonu olan nonskuamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarında bir basamak kemoterapi sonu progresyonunda ikinci basamak tedavisinde

o) Erlotinib; epidermal büyüme faktörü reseptörü (EGFR) gen exon 19 delesyonu ve/veya exon 21 (L858R) mutasyonu, akredite bir laboratuvarında gösterilmiş metastatik nonskuamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarının birinci basamak tedavisinde ve yukarıda tanımlanan mutasyon ve delesyonu olan nonskuamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarında bir basamak kemoterapi sonu progresyonunda ikinci basamak tedavisinde

<p>progresyona kadar bu durumların belirtildiği tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. Rapora genetik tetkik sonucu eklenir. Erlotinib, gefitinib ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>	<p>progresyona kadar bu durumların belirtildiği tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. Rapora genetik tetkik sonucu eklenir. Erlotinib, gefitinib, dakomitinib ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. Erlotinib, gefitinib, dakomitinib ve afatinib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.</p>
<p>p) Everolimus;</p> <p>3) Sunitinib ve everolimus pankreatik nöroendokrin tümör tedavisinde ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz.</p>	<p>p) Everolimus;</p> <p>3) Sunitinib ve everolimus pankreatik nöroendokrin tümör tedavisinde ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Sunitinib ve everolimus etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.</p>
<p>r) Pazopanib;</p> <p>4) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde pazopanib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>	<p>r) Pazopanib;</p> <p>4) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez. Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde pazopanib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>

<p>u) Kabazitaksel, enzalutamid ve abirateron;</p> <p>YENİ EKLENDİ.</p>	<p>u) Kabazitaksel, enzalutamid, apalutamit ve abirateron</p> <p>3) Abirateron;</p> <p>ç) Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonu olması halinde; hormonal tedaviye duyarlı androjen baskılama tedavisi (ADT) ile birlikte yeni teşhis edilmiş aşağıdaki risk faktörlerinden en az ikisine sahip olan metastatik hormona duyarlı prostat kanserinin (mHDPK) tedavisinde progresyona kadar prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>1- Gleason skorunun 8 veya üzerinde olması 2- En az 3 kemik metastazının olması 3- Visseral metastaz olması.</p>
<p>u) Kabazitaksel, enzalutamid ve abirateron;</p> <p>4)-Kabazitaksel, enzalutamid veya abirateron etken maddeli ilaçların; bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda progresyon olmadığı belirtilmelidir.</p> <p>5) Kemoterapi için uygun olmayan/kemoterapinin kontrendike olduğu durumlar aşağıda yer almaktadır:</p> <p>a) ECOG performans skorunun >1 olması veya</p> <p>b) Kemik iliği rezervi ileri derecede azalarak nötrofil sayısının 1.500 hücre/mm³ ün altında veya trombosit sayısının 100.000/mm³ ün altında olması veya</p> <p>c) Kreatinin klirensinin <45 ml/dk olması veya</p>	<p>u) Kabazitaksel, enzalutamid, apalutamit ve abirateron</p> <p>4) Apalutamid,</p> <p>a) ECOG performans statüsü 0-1 olan, yüksek metastatik hastalık riski taşıyan (PSA ikiye katlanma zamanı ≤ 6 ay, NO-1 ve PSA düzeyi 2 ng/dl üzerinde olan, testosteron düzeyi kastrasyon seviyesinde olan (<50 ng/dl), daha önce sitotoksik kemoterapi almamış olan hastalar) non-metastatik Kastrasyona Dirençli Prostat Kanseri (nmKDPK) yetişkin erkek hastaların tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>b) Visseral metastazı olmayan Metastatik Hormona Duyarlı Prostat Kanseri (mHDPK) yetişkin erkeklerin tedavisinde Androjen Deprivasyon Tedavisiyle (ADT) kombine kullanımı halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>5) Kabazitaksel, enzalutamid, apalutamit veya abirateron etken maddeli ilaçların; bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda progresyon olmadığı belirtilmelidir.</p>

~~ç) Karaciğer rezervinin düşük olması (Alanin Aminotransferaz (ALT) veya Aspartat Aminotransferaz (AST) düzeylerinin normal kabul edilen üst sınırın 5 katından fazla yükselmesi veya total bilirubin düzeyinin normal kabul edilen üst sınırın 3 katından fazla yükselmesi).~~

6) Enzalutamid ve abirateron etken maddeli ilaçların ardışık kullanımının bedelleri yalnızca Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı bulunması halinde Kurumca karşılanır.

II) Brentuksimab vedotin;

1) Aşağıdaki endikasyonlarda;
a) Otolog kök hücre nakli sonrasında veya otolog kök hücre naklinin ya da çoklu ajan içeren kemoterapinin tedavi seçeneği olmadığı durumda en az iki seri tedavi sonrasında nükseden veya tedaviye dirençli CD30 pozitif hodgkin lenfoma tanılı yetişkin hastalar için,
b) Otolog kök hücre nakli sonrasında relaps veya progresyon riski artan CD30 pozitif hodgkin lenfoma tanılı yetişkin hastalar için,
c) En az iki seri kombinasyon kemoterapisi ve/veya otolog kök hücre transplantasyonuna cevapsızlık veya nüks gelişen CD30 pozitif anaplastik büyük hücreli lenfoma tanılı hastalar için

6) Kemoterapi için uygun olmayan/kemoterapinin kontrendike olduğu durumlar aşağıda yer almaktadır:

- a) ECOG performans skorunun >1 olması veya
- b) Kemik iliği rezervi ileri derecede azalarak nötrofil sayısının 1.500 hücre/mm³ ün altında veya trombosit sayısının 100.000/mm³ ün altında olması veya
- c) Kreatinin klirensinin <45 ml/dk olması veya
- ç) Karaciğer rezervinin düşük olması (Alanin Aminotransferaz (ALT) veya Aspartat Aminotransferaz (AST) düzeylerinin normal kabul edilen üst sınırın 5 katından fazla yükselmesi veya total bilirubin düzeyinin normal kabul edilen üst sınırın 3 katından fazla yükselmesi).

7) Enzalutamid, apalutamid ve abirateron etken maddeli ilaçların ardışık kullanımının bedelleri yalnızca Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı bulunması halinde Kurumca karşılanır.

II) Brentuksimab vedotin;

1) Aşağıdaki endikasyonlarda;
a) Otolog kök hücre nakli sonrasında veya otolog kök hücre naklinin ya da çoklu ajan içeren kemoterapinin tedavi seçeneği olmadığı durumda en az iki seri tedavi sonrasında nükseden veya tedaviye dirençli CD30 pozitif hodgkin lenfoma tanılı yetişkin hastalar için,
b) Otolog kök hücre nakli sonrasında relaps veya progresyon riski artan CD30 pozitif hodgkin lenfoma tanılı yetişkin hastalar için,
c) En az iki seri kombinasyon kemoterapisi ve/veya otolog kök hücre transplantasyonuna cevapsızlık veya nüks gelişen CD30 pozitif anaplastik büyük hücreli lenfoma tanılı hastalar için

kullanılması halinde.

~~2) Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.~~

~~3) Brentuksimab vedotini 4 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirmesi yapılır. En az kısmi yanıt gelişen hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek en fazla 12 siklus daha tedaviye devam edilebilir.~~

kullanılması halinde.

ç) Bu tedavilerde Brentuksimab vedotini 4 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirmesi yapılır. En az kısmi yanıt gelişen hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek en fazla 12 siklus daha tedaviye devam edilebilir.

2) Evre IV CD30 pozitif klasik Hodgkin Lenfoma tanısı konmuş olan hastalardan; 18 yaş üzerinde olup, bleomisin kullanımının kontrendike olduğu DLCO veya DLCO/SFT veya tomografi gibi tetkiklerle pulmoner toksisitenin belgelenmiş olduğu hastalarda doksorubisin, vinblastin ve dakarbazin ile kombine olarak tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İlaç 2 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirmesi yapılır. En az kısmi yanıt gelişen hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek toplam en fazla 6 siklus tedavi alabilir.

3) Kutanöz T hücreli lenfoma tanısı konmuş olan ve malign hücrelerde ≥ 5 oranında CD 30 pozitifliği belirlenen olgularda, topikal tedavi seçeneklerinin tüketildiği, en az 2 seri sistemik tedavi (bekсарoten, interferon, ekstrakorporeal fotoferez, metotreksat) ile birlikte elektron beam radyoterapi uygulanmış olan veya yukarıda belirtilen tedaviler uygulanmış olup elektron beam radyoterapi için uygun olmayan relaps veya refrakter hastalarda tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu düzenlenerek toplam en fazla 12 siklus tedavi alabilir.

4) Yetişkin hastalarda önceden tedavi edilmemiş CD30 pozitifliği olan sistemik anaplastik büyük T hücreli lenfomada,

	<p>siklofosfamid, doksorubisin ve prednizon ile kombine kullanımı ile tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İlacı 3-4 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirmesi yapılır. En az kısmi yanıt gelişen hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek toplam en fazla 6 siklus tedavi alabilir.</p> <p>5) Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.</p>
<p>mm) Afatinib;</p> <p>2) Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu, 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi ve reçete ekinde genetik tetkik sonucu bulunması halinde bedeli ödenir. Erlotinib, gefitinib ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>	<p>mm) Afatinib;</p> <p>2) Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu, 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi ve reçete ekinde genetik tetkik sonucu bulunması halinde bedeli ödenir. Erlotinib, gefitinib, dakomitinib ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p> <p>Erlotinib, gefitinib, dakomitinib ve afatinib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.</p>
<p>ss) Gefitinib;</p> <p>3) Erlotinib, gefitinib ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>	<p>ss) Gefitinib;</p> <p>3) Erlotinib, gefitinib, dakomitinib ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p> <p>Erlotinib, dakomitinib, gefitinib ve afatinib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık</p>

	Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.
<p>şş) Seritinib;</p> <p>3) Seritinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib, brigatinib veya alektinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p> <p>tt) Alektinib;</p> <p>3) Alektinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib, brigatinib veya seritinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p> <p>hhh) Brigatinib;</p> <p>3) Brigatinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib, alektinib veya seritinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>	<p>şş) Seritinib;</p> <p>3) Seritinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib, brigatinib veya alektinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. Alektinib, brigatinib ve seritinib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.</p> <p>tt) Alektinib;</p> <p>3) Alektinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib, brigatinib veya seritinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. Alektinib, brigatinib ve seritinib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.</p> <p>hhh) Brigatinib;</p> <p>3) Brigatinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib, alektinib veya seritinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. Alektinib, brigatinib ve seritinib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç</p>

	değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.
<p>üü) Venetoklaks;</p> <p>2) En az bir hematoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi 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. Sağlık Kurulu raporu ekinde tetkik belgelerinin yer alması gerekmektedir.</p>	<p>üü) Venetoklaks;</p> <p>2) Daha önce tedavi edilmemiş, 17p delesyonu, TP53 mutasyonu, CD38 pozitifliği (%30), ZAP70 pozitifliği (%20) veya immunoglobulin variable bölge mutasyonu yokluğu özelliklerinden herhangi birine sahip (yüksek riskli) kronik lenfositik lösemi hastalarında obinutuzumab ile kombinasyonu yalnızca 1 yıl süre ile kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>3) Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi 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.</p> <p>4) Akut miyeloid lösemi hastalarında komorbidite nedeni ile yoğun kemoterapi alamayan yeni tanıli olgularda hipometile ajan veya düşük doz sitarabin ile kombine olarak tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İlacı 2 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirmesi yapılır. En az kısmi yanıt gelişen hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek tedavi alabilir. Rapor süreleri 3 aylıktır.</p>
<p>YENİ EKLENDİ.</p>	<p>vv) İbrutinib;</p> <p>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.</p>

<p>yy) İksazomib;</p> <p>1) Daha önce bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren bir veya daha fazla seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen nüks gelişen ve bortezomib ve lenalidomid tedavisine dirençli olmadığı gösterilen multiple myelom hastalarında, lenalidomid ve/veya deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>2) 3-üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6 ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p>yy) İksazomib;</p> <p>1) Daha önce bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren bir veya daha fazla seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen nüks gelişen multiple myelom hastalarında, lenalidomid ve/veya deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>2) Hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 6 ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı durumda progresyona kadar en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye devam edilebilir.</p>
<p>zz) Pomalidomid;</p> <p>1) Ototog kök hücre nakline uygun olmayan, bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren en az üç seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında, deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>2) Ototog kök hücre nakline uygun olan, bortezomib, lenalidomid ve otolog nakil destekli yüksek doz kemoterapötik ilaç içeren en az üç seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında, deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>3) 3-üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6 ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun</p>	<p>zz) Pomalidomid;</p> <p>1) Ototog kök hücre nakline uygun olmayan, bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren en az iki seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında, deksametazon ile kombine olarak veya</p> <p>2) Ototog kök hücre nakline uygun olan, bortezomib, lenalidomid ve otolog nakil destekli yüksek doz kemoterapötik ilaç içeren en az iki seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında, deksametazon ile kombine olarak veya</p> <p>3) Daha önce lenalidomid de dahil olmak üzere en az bir tedavi rejimi alan, bu tedavilere dirençli veya nüks eden multipl</p>

<p>belirtildiği, hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>4) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>	<p>miyelomlu erişkin hastaların tedavisinde bortezomib ve deksametazon ile kombine olarak,</p> <p>4) Hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 6 ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı durumda progresyona kadar en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye devam edilebilir.</p> <p>5) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etkin maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p>
<p>YENİ EKLENDİ.</p>	<p>ööö) Avelumab;</p> <p>1) Rezeke edilemeyen lokal ileri veya metastatik evre 1. basamak platin bazlı en az 4 kür kemoterapi almış ve hastalığı progresyon göstermemiş PD-L1 pozitif Ürotelyal Karsinomu (ÜK) olan yetişkin hastaların idame tedavisinde son kemoterapi dozundan en geç 10 hafta içinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.</p> <p>2) Rezeke edilemeyen lokal ileri veya metastatik Merkel Hücreli Karsinomlu (MHK) erişkin hastalarda kemoterapiyi takiben progresyon göstermiş hastaların tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.</p>

YENİ EKLENDİ.

ppp) Akalabrutinib; Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) hastalarında monoterapi olarak aşağıda tanımlanan durumlardan herhangi birinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

1) 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,

2) En az bir sıra tedaviye yanıtız ve sonrasında 6 ay içinde nüks gelişen relaps refrakter KLL tanılı hastalarda ikinci basamak ve daha ileri basamak tedavilerde

En az bir hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

3) 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.

rrr) Dakomitinib;

1) Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) ekzon 19 delesyonu veya ekzon 21 L858R alt mutasyonu bulunan, ECOG 0 veya 1 olan yeni tanı lokal ileri veya metastatik veya adjuvan/neoadjuvan tedavinin tamamlanmasından en az 12 ay sonra metastaz gelişen Küçük Hücreli Dışı Akciğer Kanseri (KHDAK) olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde progresyona kadar monoterapi olarak kullanılabilir.

2) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

YENİ EKLENDİ.

3) Erlotinib, gefitinib, dakomitinib ve afatinib etkin maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. Erlotinib, dakomitinib, gefitinib ve afatinib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.

sss) Sacituzumab govitekan; aktif beyin metastazı olmayan, önceden en az iki basamak kemoterapi almış (en az bir basamağı metastatik evrede alma şartıyla), rezeke edilemeyen lokal ilerlemiş veya metastatik üçlü negatif meme kanseri olan yetişkin hastalarda progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

şşş) Gilteritinib; FLT3 mutasyonu olan yetişkin relaps veya refrakter Akut Miyeloid Lösemi (AML) hastalarının tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

MADDE 11

4.2.24.A - Astım tedavisinde

(8) Kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) veya kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) ve obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan kısa etkili antikolinerjik maddeyi (SAMA) kombine olarak içeren ürünler (SABA+SAMA) ~~ile nebulizatörle uygulanan inhale~~

4.2.24.A - Astım tedavisinde

(8) Kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) veya kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) ve obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan kısa etkili antikolinerjik maddeyi (SAMA) kombine olarak içeren ürünler (SABA+SAMA) **inhale**

<p>kortikosteroidler (İKS), 4.2.24.A numaralı maddesinde yer alan hükümlerden istisnadır.</p> <p>YENİ EKLENDİ.</p>	<p>formları 4.2.24.A numaralı maddesinde yer alan hükümlerden istisnadır</p> <p>(11) Nebül formundaki solunum sistemi ilaçları Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonlarında kullanılması koşulu ile tüm hekimlerce raporsuz olarak en fazla bir kutu reçete edilmesi halinde, göğüs hastalıkları, immünoloji, immünoloji ve alerji, alerji veya çocuk sağlığı ve hastalıkları tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Aynı grupta yer alan etkin maddeleri içeren iki ayrı nebül formundaki ilaçlar kombine olarak kullanılamaz.</p>
MADDE 12	
<p>4.2.24.B - Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAİ) tedavisinde</p> <p>(11) Kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) veya kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) ve obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan kısa etkili antikolinergik maddeyi (SAMA) kombine olarak içeren ürünler (SABA+SAMA) ile nebülizatörle uygulanan inhale kortikosteroidler (İKS), 4.2.24.B numaralı maddesinde yer alan hükümlerden istisnadır.</p> <p>YENİ EKLENDİ.</p>	<p>4.2.24.B - Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAİ) tedavisinde</p> <p>(11) Kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) veya kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) ve obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan kısa etkili antikolinergik maddeyi (SAMA) kombine olarak içeren ürünler (SABA+SAMA) inhale formları 4.2.24.B numaralı maddesinde yer alan hükümlerden istisnadır.</p> <p>(13) Nebül formundaki solunum sistemi ilaçları Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonlarında kullanılması koşulu ile tüm hekimlerce raporsuz olarak en fazla bir kutu reçete edilmesi halinde, göğüs hastalıkları, immünoloji, immünoloji ve alerji, alerji veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerin biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporu mevcut ise tedavinin devamı için diğer hekimlerce de reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Aynı grupta yer alan etkin maddeleri içeren iki ayrı nebül formundaki ilaçlar kombine olarak kullanılamaz.</p>

MADDE 13

4.2.27.D - Eltrombopag kullanım ilkeleri

4.2.27.D - Eltrombopag, romiplostim kullanım ilkeleri

YENİ EKLENDİ.

4.2.27.D.3- İmmün trombositopenik purpura endikasyonunda romiplostim kullanım ilkeleri

(1) Diğer tedavilere (kortikostreoid ve immünoglobulinler ve splenektomi ve eltrombopaga) dirençli ya da kortikostreoid ve immünoglobulinlere ve eltrombopaga dirençli ve splenektominin kontrendike olduğu/yapılamadığı ya da splenektomi sonrası nüks eden durumlarda, 1 yaşından itibaren trombosit sayısı 30.000'in altında olan kanamalı kronik immün trombositopenik purpura hastalarında tedaviye başlanır.

(2) Başlangıç dozu, gerçek vücut ağırlığı baz alınarak 1 mcg/kg'dir. Uygulanacak romiplostim hacmi vücut ağırlığına, gereken doza ve ürünün konsantrasyonuna göre hesaplanır. 2 haftalık tedaviye rağmen trombosit sayısının 50.000'in altında olması durumunda doz haftalık 1 mcg/kg'lık artışlarla haftalık maksimum 10 mcg/kg'a artırılabilir. Trombosit sayısı 200.000-400.000 arasında olduğunda doz haftalık 1 mcg/kg azaltılır. Trombosit sayısı 400.000 ve üzerine yükseldiğinde tedavi kesilir.

(3) 10 mcg/kg'lık en yüksek haftalık dozda uygulanan 4 haftalık romiplostim tedavisinin ardından kanama riski devam eden ve trombosit değerleri yükselmeyen hastalarda tedavi kesilmelidir.

(4) Trombosit sayısı 400.000'i aştığı için tedavisi kesilen vakalarda trombosit sayısı 200.000 ve altına düştüğünde 1 mcg/kg haftalık doz ile tedaviye yeniden başlanır.

(5) Bu durumların belirtildiği, hematoloji veya çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimi tarafından düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. Raporda kullanılacak ilaç/ilaçların kullanım dozu, uygulama planı ve süresi yer alır. Yenilenen her raporda hastanın bir önceki raporunda

	yer alan trombosit değerleri ve ayrıca tedaviye başlangıç kriterleri ve başlangıç tarihi belirtilir.
MADDE 14	
<p>4.2.30.A- Pulmoner hipertansiyonda iloprost trometamol (inhaler formu), bosentan, masitentan, sildenafil, riociguat, seleksipag, tadalafil, epoprostenol ve ambrisentan kullanım ilkeleri</p> <p>(1) Pulmoner hipertansiyonda;</p> <p>a) Fonksiyonel kapasitelerinin NYHA sınıf II, III veya IV olması ve vazoreaktivite testinin negatif olması durumunda hastalarda tedaviye başlanır. Epoprostenol etken maddeli ilacın yalnızca; fonksiyonel kapasitelerinin NYHA sınıf III veya IV olan hastalarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.</p> <p>b) Bu hastaların üç aylık tedavi sonrası kontrolünde klinik efor kapasitesi (6 dakika yürüme testi veya treadmill efor testi), hemodinami veya ekokardiyografik verilerinde düzelme olması veya stabil kalması durumunda tedaviye devam edilir.</p> <p>c) Sildenafil etkin maddeli ilaçlardan Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonunda 1-17 yaş pulmoner arteryel hipertansiyon endikasyonu bulunan ilaçlar için 7 yaş altı hastalarda klinik efor kapasitesi koşulu aranmaz.</p> <p>(2) Üçüncü ay kontrolünde Pulmoner Arteryel Basıncıta (PAB) azalma olmaması (PAB'ın değişmemesi veya artması) halinde ve yukarıdaki verilerde düzelme olmaması halinde kombinasyon tedavilerine geçilebilir. Kombine tedaviye geçildikten sonra</p>	<p>4.2.30.A- Pulmoner hipertansiyonda iloprost trometamol (inhaler formu), bosentan, masitentan, sildenafil, riociguat, seleksipag, tadalafil, epoprostenol, treprostinil sodyum ve ambrisentan kullanım ilkeleri</p> <p>1) DSÖ Grup I pulmoner arteriyel hipertansiyon tanısı sağ kalp kateterizasyonu ile doğrulanan ve sağ kalp keterizasyonu vazoreaktivite testi negatif olan ve pulmoner arter kama basıncı < 15 mmHg olan hastalarda;</p> <p>a) Fonksiyonel kapasiteleri NYHA sınıf II veya III olan hastalarda mono veya ikili kombinasyon (yetişkin için sadece ambrisentan veya masitentan ile tadalafil veya sildenafil kombinasyonu, 1-17 yaş için sadece bosentan ile sildenafil kombinasyonu) tedavisine başlanması halinde,</p> <p>b) Fonksiyonel kapasiteleri NYHA sınıf IV olan hastalarda mono, ikili veya üçlü kombinasyon tedavisine başlanması halinde,</p> <p>c) Epoprostenol etkin maddeli ilacın yalnızca; fonksiyonel kapasitelerinin NYHA sınıf III veya IV olan hastalarda kullanılması halinde,</p> <p>ç) Treprostinil sodyum etkin maddeli ilacın yalnızca; fonksiyonel kapasitelerinin NYHA sınıf III olan idiyopatik veya kalıtsal hastalarda kullanılması halinde, bedeli Kurumca karşılanır.</p> <p>(2) Hastaların üç aylık tedavi sonrası kontrolünde, klinik efor kapasitesi (6 dakika yürüme testi veya kardiyopulmoner egzersiz testi), hemodinami veya ekokardiyografik verilerinde düzelme olması veya stabil kalması durumunda tedaviye devam</p>

<p>başlangıç kriterleri ve PAB'da azalma olması şartı aranmaz.</p> <p>(3) Uygulanacak tedavi üçer aylık periyotlar halinde yukarıda açıklanan hususlar doğrultusunda sağlık kurulu raporunda belgelenecektir.</p> <p>(4) İlgili ilaçlar kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, göğüs hastalıkları, çocuk kardiyolojisi uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanarak adı geçen hekimlerce reçete edilir.</p> <p>(8) İloprost trometamol (inhaler formu), epoprostenol ve seleksipag kombine kullanılamaz.</p>	<p>edilebilir. Üçüncü ay kontrolünde Pulmoner Arteriyel Basınçta (PAB) azalma olmaması (PAB'ın değişmemesi veya artması) veya fonksiyonel kapasitesinde düzelme olmaması halinde mono tedavi alanlarda ikili kombinasyon tedavilerine, ikili kombinasyon tedavi alanlarda üçlü kombinasyon tedavisine geçilebilir. Kombine tedaviye geçildikten sonra başlangıç kriterleri ve PAB'da azalma olması şartı aranmaz.</p> <p>a) Sildenafil etkin maddeli ilaçlardan Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonunda 1-17 yaş pulmoner arteriyel hipertansiyon endikasyonu bulunan ilaçlar için 7 yaş altı hastalarda klinik efor kapasitesi koşulu aranmaz.</p> <p>(3) Uygulanacak tedavi üçer aylık periyotlar halinde yukarıda açıklanan hususlar doğrultusunda sağlık kurulu raporunda belgelenecektir.</p> <p>(4) ilgili ilaçlar üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında bu durumların belirtildiği kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, göğüs hastalıkları, çocuk kardiyolojisi uzman hekimlerinden birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak belirtilen hekimlerce reçete edilir.</p> <p>(8) İloprost trometamol (inhaler formu), epoprostenol, treprostinil sodyum ve seleksipag kombine kullanılamaz.</p>
MADDE 15	
<p>4.2.34 – Multipl Skleroz Hastalığında fampiridin, beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab kullanım ilkeleri</p> <p>(6) Okrelizumab;</p> <p>a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren relapslarla seyreden MS hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini</p>	<p>4.2.34 – Multipl Skleroz Hastalığında fampiridin, beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab kullanım ilkeleri</p> <p>(6) Okrelizumab;</p> <p>a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren relapsing remitting multipl skleroz hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi</p>

<p>taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak, 2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyüme) artış, 3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçeğinde en az 0,5 puan artışı.</p> <p>b) EDSS 7 ve altında olan, relapslarla seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p>özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak, 2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyüme) artış, 3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçeğinde en az 0,5 puan artışı.</p> <p>b) EDSS 7 ve altında olan, relapsing remitting, güncel multipl skleroz tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
---	--

MADDE 16

<p>4.2.35.A – Nöropatik ağrıda ilaç kullanım ilkeleri</p> <p>(1) Gabapentin etken maddeli ilaçların, üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, algoloji, deri ve zührevi hastalıkları, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, geriatri veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Pregabalın ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz.</p> <p>(2) Pregabalın etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının, üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen romatoloji, algoloji, deri ve zührevi hastalıkları, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, nefroloji, ortopedi ve travmatoloji, geriatri veya beyin cerrahisi</p>	<p>4.2.35.A – Nöropatik ağrıda ilaç kullanım ilkeleri</p> <p>(1) Gabapentin etken maddeli ilaçların, üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, algoloji, deri ve zührevi hastalıkları, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, geriatri veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Pregabalın ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz.</p> <p>(2) Pregabalın etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının, üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen romatoloji, algoloji, deri ve zührevi hastalıkları, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, nefroloji, ortopedi ve travmatoloji, geriatri veya beyin cerrahisi</p>
---	--

uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Pregabalın ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz.	uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Pregabalın ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz.
---	--

MADDE 17

YENİ EKLENDİ.

4.2.38 - Diyabet tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri

(7) İnsülin glarjin, liksisenatid kombinasyonu; vücut kitle indeksi tedavi başlangıcında 35 kg/m²'nin üzerinde olan ve tedavi öncesi anamnezde akut pankreatit geçirilme öyküsü bulunmayan tip 2 diyabet hastalarında; yeterli kontrol sağlanamayan tip 2 diabetes mellitusu olan yetişkinlerde glisemik kontrolü iyileştirmek için, SGLT-2 inhibitörleri ile beraber veya SGLT-2 inhibitörleri olmaksızın metformin ile birlikte, diyet ve egzersiz ek tedavi olarak kullanılması halinde bu durumların belirtildiği 1 yıl süreli endokrinoloji uzman hekim raporuna dayanılarak endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavi esnasında akut pankreatit geçirilmesi durumunda ilaç kesilir ve tekrar kullanılmaz. DPP-4 antagonistleri ile birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

MADDE 18

4.2.41 - Parenteral demir preparatları kullanım ilkeleri:

(1) Parenteral demir preparatları aşağıda yer alan durumlarda bu durumların belirtildiği ~~uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce~~ reçete edilir.

4.2.41 - Parenteral demir preparatları kullanım ilkeleri:

(1) Parenteral demir preparatları aşağıda yer alan durumlarda bu durumların belirtildiği 6 ay süreli kardiyoloji, kadın hastalıkları ve doğum, genel cerrahi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanlarınca düzenlenen rapora istinaden bu hekimler tarafından reçete edilir.

MADDE 19	
Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/A)	
Hastalığa Özel (Doğuştan Metabolik Hastalıklar, Kistik Fibrozis ve İnek Sütü Alerjisi) Diyet Ürünleri ile Tıbbi Mamalar Listesi (EK/4-B)	
MADDE 20	
Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi (EK-4/D)	
YENİ EKLENDİ.	2. Kanser (C00- C97) (D00--D48) 2.23. Avelumab* 2.24. Sacituzumab govitekan* 2.25. Apalutamid*
YENİ EKLENDİ.	4.10. Pulmoner hipertansiyon (I27.0) (I27.2) 4.10.14. Trepostenil*
YENİ EKLENDİ.	6.2. Ailevi akdeniz ateşi (FMF) (E85.0) 6.2.2. Kanakinumab*
YENİ EKLENDİ.	6.3. İnflamatuar barsak hastalıkları: (K50-K52) 6.3.14. Upadasitinib*
YENİ EKLENDİ.	7.2. Pankreas hastalıkları (E10- E14) 7.2.1. Diabetes Mellitus 7.2.1.7. Liksisenatid ve kombinasyonları
YENİ EKLENDİ.	8.2. Yalnızca bu hastalıkların tedavisine yönelik kullanılan ilaçlar 8.2.20. Romiplostim*
9.2.27. Tofasitinib (sadece 9.1.5., 9.1.6.2. ve 9.1.6.4. maddelerinde tanımlı ICD-10 kodlarında)	9.2.27. Tofasitinib* (sadece 9.1.5., 9.1.6.2. ve 9.1.6.4. maddelerinde tanımlı ICD-10 kodlarında)
10.12.1. Gabapentin (sadece diabetik nöropati)	10.12.1. Gabapentin (Sadece G59.0* ve G63.2*)
10.12.3. Pregabalin ve kombinasyonları (sadece diabetik nöropati)	10.12.3. Pregabalin ve kombinasyonları (Sadece G59.0* ve G63.2*)
10.12.4. Alfa lipoik asit (sadece periferik diabetik nöropatide)	10.12.4. Alfa lipoik asit (Sadece G63.2*)
10.12.5. Duloksetin (sadece diyabetik periferik nöropatik ağrıda)	10.12.5. Duloksetin (Sadece G63.2*)
YENİ EKLENDİ.	13.13. Atopik dermatit (L20) 13.13.2. Abrositinib* 13.13.3. Upadasitinib*
MADDE 21	
Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları Listesi (EK-4/E)	
13- DİĞERLERİ	
22- Rifaksimin (Yalnızca; intestinal aşırı çoğalma sendromu, hepatik ensefalopati, kolonun semptomatik komplike olmayan)	22- Rifaksimin yalnızca; 200 mg tablet için; akut gastrointestinal enfeksiyon, hiperamonemi tedavisinde ko-

<p>divertiküler hastalığı, kronik bağırsak inflamasyonu gibi rifaksimine duyarlı bakteriler tarafından desteklenen GI hastalıkların tedavisi ve kolorektal cerrahide enfektif komplikasyonların profilaksisi endikasyonlarında) (UH-P)</p>	<p>adjuvant olarak, diyare baskın irritabl bağırsak sendromu tedavisinde 550 mg tablet için; 18 yaş ve üzerindeki hastalarda aşikar (overt) hepatik ensefalopati epizodlarının tekrarının azaltılmasında. (UH-P)</p>
<p>YENİ EKLENDİ.</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,</p> <p>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>MADDE 22</p>	
<p>Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) ile Verilebilecek İlaçlar Listesi (EK-4/F)</p>	
<p>11. Palonosetron HCL (her bir kemoterapi uygulamasında 7 gün için 1 flakon), Granisetron, Ondansetron, Tropisetron</p>	<p>11. Palonosetron HCL (her bir kemoterapi uygulamasında 7 gün için 1 flakon), Granisetron, Ondansetron, Tropisetron (21 günlük kür tedavisinde maksimum 10 günlük dozda ödenir.)</p>
<p>24. Aprepitant (Yüksek doz sisplatin (50 mg/m² ve üzeri)), kemoterapi rejimleri ile gelişen ya da kök hücre destekli yüksek doz kemoterapi uygulamaları sonrası gelişen emezisin önlenmesinde veya antrasiklin (doksorubisin veya epirubisin) ve siklofosamid kombinasyon kemoterapisinin başlangıç ve tekrar kürleri ile ilişkili bulantı veya kusmanın önlenmesinde, bu durumların belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak ödenir.)</p>	<p>24. Aprepitant; (Yetişkin hastalarda yüksek ve orta derecede emetojenik kanser kemoterapisi alan ile ilişkili bulantı ve kusmanın önlenmesinde, kemoterapi rejimleri ile gelişen ya da kök hücre destekli yüksek doz kemoterapi uygulamaları sonrası gelişen emezisin önlenmesinde veya antrasiklin (doksorubisin veya epirubisin) ve siklofosamid kombinasyon kemoterapisinin başlangıç ve tekrar kürleri ile ilişkili bulantı veya kusmanın önlenmesinde, bu durumların belirtildiği sağlık kurulu raporuna</p>

	dayanılarak ödenir. Bir kür süresince en fazla 1 kutu reçete edilebilir. Fosaprepitant dimeglumin ile birlikte kullanılmaz.)
<p>75. İkatibant yalnızca; 2 yaş ve üzerindeki hastaların C1 esteraz inhibitörü eksikliği veya C1 esteraz inhibitörü düzeyinin normal/yüksek olduğu durumlarda ise inhibitör fonksiyonunun düşüklüğü ile birlikte seyreden herediter anjiyoödem (HAÖ) akut ataklarının tedavisinde, üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenecek en az bir immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzmanının yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Sağlık kurulu raporunda; C1 esteraz inhibitörü düzeyi/fonksiyonu değer olarak belirtilir. Hastanın 3 ay içinde toplam 4 enjektörden fazla kullanımının olduğu durumda, bundan sonra düzenlenecek tüm reçetelerin immünoloji ve alerji uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>	<p>75. İkatibant yalnızca; 2 yaş ve üzerindeki hastaların C1 esteraz inhibitörü eksikliği veya C1 esteraz inhibitörü düzeyinin normal/yüksek olduğu durumlarda ise inhibitör fonksiyonunun düşüklüğü ile birlikte seyreden herediter anjiyoödem (HAÖ) akut ataklarının tedavisinde, üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenecek en az bir immünoloji, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzmanının yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Sağlık kurulu raporunda; C1 esteraz inhibitörü düzeyi/fonksiyonu değer olarak belirtilir. Hastanın 3 ay içinde toplam 4 enjektörden fazla kullanımının olduğu durumda, bundan sonra düzenlenecek tüm reçetelerin immünoloji, immünoloji ve alerji veya alerji uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
YENİ EKLENDİ.	<p>86. Inosin Pranobeks; yalnızca subakut sklerozan panensefalit endikasyonunda çocuk nöroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p>
MADDE 23	
Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/G)	
<p>5. Sefoperazon, Sefoperazon-Sulbaktam, Sefotaksim, Seftazidim, Seftizoksım, Teikoplanin ile parenteral formlarıyla sınırlı olmak üzere Gansiklovir etken maddeli ilaçların; kanser, tüberküloz, bronşektazi, pnömoni, diyaliz tedavisi gören kronik böbrek hastalığı, nefrotik sendrom, osteomyelit, tromboflebit, kistik fibrozis, antibiyotik kullanımı gereken immün bozukluklar, kronik karaciğer hastalıkları, diyabet, bir aydan küçük yeni doğan bebeklerdeki enfeksiyonlar, orbital selülit,</p>	<p>5. Sefoperazon, Sefoperazon-Sulbaktam, Sulbaktam, Sefotaksim, Seftazidim, Seftizoksım, Teikoplanin ile parenteral formlarıyla sınırlı olmak üzere Gansiklovir etken maddeli ilaçların; kanser, tüberküloz, bronşektazi, pnömoni, diyaliz tedavisi gören kronik böbrek hastalığı, nefrotik sendrom, osteomyelit, tromboflebit, kistik fibrozis, antibiyotik kullanımı gereken immün bozukluklar, kronik karaciğer hastalıkları, diyabet, bir aydan küçük yeni doğan bebeklerdeki enfeksiyonlar, orbital selülit,</p>

solid organ nakli, kemik iliği nakli tanlarıyla yatarak tedavide başlanan parenteral antibiyotiğin taburculuk sonrası devamı gereken hallerde bu ilaçların antibiyotik tablosunda belirtilen şartlarda ayakta tedavilerde 10 gün süreyle kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

solid organ nakli, kemik iliği nakli tanlarıyla yatarak tedavide başlanan parenteral antibiyotiğin taburculuk sonrası devamı gereken hallerde bu ilaçların antibiyotik tablosunda belirtilen şartlarda ayakta tedavilerde 10 gün süreyle kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

MADDE 24- Bu Tebliğin;

a) 1 inci maddesi, 19 uncu maddesinin (a), (b), (c) ve (ç) bentleri yayımı tarihinden 1 iş günü sonra,

b) 2 ilâ 18 inci maddeleri, 20 ilâ 23 üncü maddeleri yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,

c) 19 uncu maddesinin (d) ve (e) bentlerinde düzenlenen ekli listelerde; listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunan ilaçlar belirtilen tarihlere, listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunmayan ilaçlar yayımları tarihlerinde, listeye giriş tarihinde (*) işareti bulunan ilaçlar ise yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,

ç) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

MADDE 25- Bu Tebliğ hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.