

2 Kasım 2024 Tarihli SUT	12 Aralık 2024 Tarihli SUT
MADDE 1	
1.7 - Provizyon işlemleri (3) Kişilerin müstahaklığının belirlenmesi konusunda, Kurum bilgi işlem sistemine eklenmemiş olmakla birlikte mevzuat düzenlemelerinde başka kontrollerin de yapılması belirtiliyorsa, bu konuda gerekli araştırma sağlık hizmeti sunucularınca yapılacaktır. (***) Tıbben başkasının bakımına muhtaç kişi; “Özürlülük Ölçütü, Sınıflandırması ve Özürlülere Verilecek Sağlık Kurulu Raporları Hakkında Yönetmelik” kapsamında, yetkilendirilmiş engelli sağlık kurulu raporu vermeye yetkili sağlık kuruluşlarınca, ağır engelli olduğu “Engelli Sağlık Kurulu Raporu” ile belgelendirilen kişiler, tıbben başkasının bakımına muhtaç kişiler olarak kabul edilir. Bu kişiler için düzenlenen faturaya “Engelli Sağlık Kurulu Raporu” eklenecektir.	1.7 - Provizyon işlemleri (3) Kişilerin müstahaklığının belirlenmesi konusunda, Kurum bilgi işlem sistemine eklenmemiş olmakla birlikte mevzuat düzenlemelerinde başka kontrollerin de yapılması belirtiliyorsa, bu konuda gerekli araştırma sağlık hizmeti sunucularınca yapılacaktır. (***) Tıbben başkasının bakımına muhtaç kişi; “5378 sayılı Engelliler Hakkında Kanunun 5 inci maddesine dayanılarak çıkarılan Yönetmelikler” kapsamında, yetkilendirilmiş engelli sağlık kurulu raporu vermeye yetkili sağlık kuruluşlarınca, ağır engelli olduğu “Engelli Sağlık Kurulu Raporu” ile belgelendirilen kişiler, tıbben başkasının bakımına muhtaç kişiler olarak kabul edilir. Bu kişiler için düzenlenen faturaya “Engelli Sağlık Kurulu Raporu” eklenecektir.
MADDE 3	
3.3.2 - Şeker ölçüm çubukları (1) Tip I diyabetli ve Tip II diyabetliler, hipoglisemili hastalar, gestasyonel diyabetliler ile sadece oral antidiyabetik ilaç kullanan diyabetli hastaların kullanmakta olduğu kan şekeri ölçüm çubuklarına ait bedeller, aşağıda belirtilen esas ve şartlar doğrultusunda Kurumca karşılanacaktır; a) Tip I diyabetli, Tip II diyabetli, hipoglisemili, gestasyonel diyabetli hastalar ile sadece oral antidiyabetik ilaç kullanan diyabetli hastalar için, aile hekimi uzmanı, endokrinoloji ve metabolizma, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından uzman hekim raporu düzenlenmesi gerekmektedir.	3.3.2 - Şeker ölçüm çubukları (1) Tip I diyabetli ve Tip II diyabetliler, hipoglisemili hastalar, gestasyonel diyabetliler ile sadece oral antidiyabetik ilaç kullanan diyabetli hastaların kullanmakta olduğu kan şekeri ölçüm çubuklarına ait bedeller, aşağıda belirtilen esas ve şartlar doğrultusunda Kurumca karşılanacaktır; a) Tip I diyabetli, Tip II diyabetli, hipoglisemili, gestasyonel diyabetli hastalar ile sadece oral antidiyabetik ilaç kullanan diyabetli hastalar için, aile hekimi uzmanı, endokrinoloji ve metabolizma, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından uzman hekim raporu düzenlenmesi gerekmektedir. b) Kan şekeri ölçüm cihazlarına ait bedeller Kurumca karşılanacaktır. Kan şekeri ölçüm cihazının yenilenme süresi 2 yıldır. Bu

b) Kan şekeri ölçüm çubukları; 1)Tip I diyabetli çocuk hastalar (18 yaş altı), gebeler, transplantasyon hastalarında sağlık raporunda tedavi protokolü olarak belirtilen adetler esas alınarak, 2) Tip I diyabetli erişkin hastalar ve insülin kullanan Tip II diyabetli tüm hastalarda ayda en fazla 150 (yüz-elli) adet, 3) Medikal tedavi ile kontrol altında tutulan hiperinsülinemik hipoglisemisi olan çocuk hastalar için ayda en fazla 150 (yüz-elli) adet, erişkin hastalar için en fazla 50 (elli) adet, 4) Oral antidiyabetik ilaç kullanan diyabetli hastalara 3 (üç) ayda en fazla 100 (yüz) adet hesabıyla reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. e) Kan şekeri ölçüm çubuklarına ait faturalara, sağlık raporunun fotokopisi (e-rapor hariç) ile reçetenin asılları (e-reçete hariç) eklenecektir. e) Kan şekeri ölçüm çubukları sözleşmeli eczanelerden temin edilecektir.	süreden önce temin edilen kan şekeri ölçüm cihazının bedeli Kurumca ödenmez. c) Kan şekeri ölçüm çubukları; 1)Tip I diyabetli çocuk hastalar (18 yaş altı), gebeler, transplantasyon hastalarında sağlık raporunda tedavi protokolü olarak belirtilen adetler esas alınarak, 2) Tip I diyabetli erişkin hastalar ve insülin kullanan Tip II diyabetli tüm hastalarda ayda en fazla 150 adet, 3) Medikal tedavi ile kontrol altında tutulan hiperinsülinemik hipoglisemisi olan çocuk hastalar için ayda en fazla 150 adet, erişkin hastalar için en fazla 50 adet, 4) Oral antidiyabetik ilaç kullanan diyabetli hastalara 3 ayda en fazla 100 adet hesabıyla, reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. ç) Kan şekeri ölçüm çubuklarına ait faturalara, sağlık raporunun fotokopisi (e-rapor hariç) ile reçetenin asılları (e-reçete hariç) eklenecektir. d) Kan şekeri ölçüm çubukları ve kan şekeri ölçüm cihazları sözleşmeli eczanelerden temin edilecektir.
MADDE 5	
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	4.2.1 – Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artrit), abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, anakinra, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, barisitininib, guselkumab, risankizumab, upadasitinib, abrositinib, apremilast, bimekizumab ve vedolizumab kullanım ilkeleri
MADDE 6	
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	4.2.1.C-Biyolojik ajanlar (Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatasept, ustekinumab, kanakinumab, anakinra, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, guselkumab, risankizumab, vedolizumab, bimekizumab), tofacitinib, barisitininib, upadasitinib, abrositinib ve apremilast kullanım ilkeleri

MADDE 7**4.2.1.C-7 – Kanakinumab**

(1) Sistemik juvenil idiyopatik artriti (SJİA) bulunan 2 yaş ve **üzeri** çocuklarda;

a) Sistemik bulguların ön planda olduğu tip;

1) Nonsteroid antiinflatuvar ilaç ve sistemik steroid tedavisi ile üçüncü ayın sonunda remisyona girmemiş olup, tosilizumab veya anakinra tedavisi alan hastalardan; anakinra veya tosilizumab ile 3 aylık tedaviye rağmen ACR pediatrik 50 yanıtına ulaşamayan hastalarda kanakinumab tedavisine geçilebilir.

2) Tedavinin devamında ACR pediatrik yanıt kriterine 3 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik yanıt kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir, ACR pediatrik 70 yanıtı elde edilemeyen hastalarda tedavi sonlandırılır.

b) Artrit bulgularının ön planda olduğu tip;

1) Nonsteroid antiinflatuvar ilaçlar ve sistemik kortikosteroidler ile toplam 3 aylık tedavi sonrasında ACR pediatrik 50 cevabının elde edilemediği ve tosilizumab veya anakinra tedavisine geçilen hastalardan; tosilizumab veya anakinra ile 3 aylık tedaviye rağmen ACR pediatrik 50 ulaşamayan hastalarda kanakinumab tedavisine geçilebilir.

2) Tedavinin devamında ACR pediatrik yanıt kriterine 3 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik yanıt kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir, ACR pediatrik 70 yanıtı elde edilemeyen hastalarda tedavi sonlandırılır.

c) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde bu durumların belirtildiği çocuk romatoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

4.2.1.C-7 – Kanakinumab, **anakinra**

(1) Sistemik juvenil idiyopatik artriti (SJİA) bulunan **hastalardan anakinra için 8 ay ve üzeri ve vücut ağırlığı 10 kg ve üzerinde olan, kanakinumab için 2 yaş ve üzerinde olan** çocuklarda;

a) Sistemik bulguların ön planda olduğu tip;

1) Nonsteroid antiinflatuvar ilaç ve sistemik steroid tedavisi ile üçüncü ayın sonunda remisyona girmemiş olup, tosilizumab veya anakinra tedavisi alan hastalardan; anakinra veya tosilizumab ile 3 aylık tedaviye rağmen ACR pediatrik 50 yanıtına ulaşamayan hastalarda kanakinumab tedavisine geçilebilir.

2) Tedavinin devamında ACR pediatrik yanıt kriterine 3 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik yanıt kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir, **anakinra veya tosilizumab ile ACR pediatrik 50 yanıtı, kanakinumab ile ACR pediatrik 70 yanıtı** elde edilemeyen hastalarda tedavi sonlandırılır.

b) Artrit bulgularının ön planda olduğu tip;

1) Nonsteroid antiinflatuvar ilaçlar ve sistemik kortikosteroidler ile toplam 3 aylık tedavi sonrasında ACR pediatrik 50 cevabının elde edilemediği ve tosilizumab veya anakinra tedavisine geçilen hastalardan; tosilizumab veya anakinra ile 3 aylık tedaviye rağmen ACR pediatrik 50 ulaşamayan hastalarda kanakinumab tedavisine geçilebilir.

2) Tedavinin devamında ACR pediatrik yanıt kriterine 3 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik yanıt kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir, **anakinra veya tosilizumab ile ACR pediatrik 50 yanıtı, kanakinumab ile ACR pediatrik 70 yanıtı** elde edilemeyen hastalarda tedavi sonlandırılır.

c) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde bu durumların belirtildiği çocuk romatoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

(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.

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 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

(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.

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 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 katı 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 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)

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 katı 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 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 hekimlerince 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. c) Maddenin yürürlük tarihi öncesi ilaca başlamış hastaların yukarıdaki devam şartlarını sağlaması durumunda Kurumca bedelleri karşılanır. (3) Periyodik ateş sendromlarından TRAPS (Tümör nekroz edici faktör reseptörü 1 ile ilişkili periodik ateş sendromları), HIDS (Hiperimmünglobülin D Sendromu) / MKD (Mevalonat Kinaz eksikliği) tanısında kanakinumab kullanımı: a) Genetik olarak kanıtlanmış patojenik mutasyon ile tanı almış TRAPS (Tümör nekroz edici faktör reseptörü 1 ile ilişkili periodik ateş sendromları), HIDS (Hiperimmünglobülin D sendromu) / MKD (mevalonat kinaz eksikliği) hastalarında anakinra ile tedaviye başlanır. b) Anakinra ile 3 aylık tedavi sonrasında veya anakinra tedavisine yanıtız veya anakinraya yan etki gelişen hastalarda (ilacı kullanamayacağına dair ciddi yan etki geliştiğinin ilgili branş hekimleri tarafından doğrulanmış ve belgelenmiş konsültasyon notunun tarih ve branşının eklenerek) kanakinumab tedavisine başlanır. Kanakinumab tedavisinden yanıt alınan hastalarda aynı dozda veya dozu azaltılarak veya doz aralığı açılarak tedaviye devam edilebilir. c) En fazla 1 yıl süreli en az bir romatoloji uzman hekiminin yer aldığı üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen sağlık kurulu raporuna dayanılarak üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.	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 hekimlerince 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. c) Maddenin yürürlük tarihi öncesi ilaca başlamış hastaların yukarıdaki devam şartlarını sağlaması durumunda Kurumca bedelleri karşılanır. (3) Periyodik ateş sendromlarından TRAPS (Tümör nekroz edici faktör reseptörü 1 ile ilişkili periodik ateş sendromları), HIDS (Hiperimmünglobülin D Sendromu) / MKD (Mevalonat Kinaz eksikliği) tanısında kanakinumab kullanımı: a) Genetik olarak kanıtlanmış patojenik mutasyon ile tanı almış TRAPS (Tümör nekroz edici faktör reseptörü 1 ile ilişkili periodik ateş sendromları), HIDS (Hiperimmünglobülin D sendromu) / MKD (mevalonat kinaz eksikliği) hastalarında anakinra ile tedaviye başlanır. b) Anakinra ile 3 aylık tedavi sonrasında veya anakinra tedavisine yanıtız veya anakinraya yan etki gelişen hastalarda (ilacı kullanamayacağına dair ciddi yan etki geliştiğinin ilgili branş hekimleri tarafından doğrulanmış ve belgelenmiş konsültasyon notunun tarih ve branşının eklenerek) kanakinumab tedavisine başlanır. Kanakinumab tedavisinden yanıt alınan hastalarda aynı dozda veya dozu azaltılarak veya doz aralığı açılarak tedaviye devam edilebilir. c) En fazla 1 yıl süreli en az bir romatoloji uzman hekiminin yer aldığı üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen sağlık kurulu raporuna dayanılarak üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.
---	---

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

YENİ EKLENDİ

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

(4) Kriyopirin ilişkili periyodik sendromlar (CAPS) hastalığında;

1) Kanakinumab 7,5 kg vücut ağırlığının üzerinde olan 2 yaş ve üstü çocuklar ile yetişkinlerde Kriyopirin İlişkili Periyodik Sendromlardan (CAPS); Ailevi Soğuk Otoinflamatuar Sendrom (FCAS)/Ailevi Soğuk Ürtiker (FCU), Muckle-Wells Sendromu (MWS), Neonatal Başlangıçlı Multisistem İnflamatuar Hastalık (NOMID)/Kronik İnfantil Nörolojik, Kütanöz, Artiküler Sendrom (CINCA) tedavisinde kullanılır.

2) Anakinra erişkinler, adolesanlar, çocuklar ve vücut ağırlığı 10 kg veya üzeri 8 aylık ve daha büyük infantlarda Kriyopirin ilişkili Periyodik Sendromlardan (CAPS); Ailevi Soğuk Otoinflamatuar Sendrom (FCAS)/Ailevi Soğuk Ürtiker (FCU), Muckle-Wells Sendromu (MWS), Neonatal Başlangıçlı Multisistem İnflamatuar Hastalık (NOMID)/Kronik İnfantil Nörolojik, Kütanöz, Artiküler Sendrom (CINCA) tedavisinde kullanılır.

3) Tedaviye anakinra ile başlanır (Ailevi Soğuk Ürtiker (FCU) endikasyonunda ayrıca Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı onayı aranır). Anakinra tedavisine yanıt alınamaması veya anakinra tedavisi altındayken anakinra kullanılmasını engelleyecek ciddi klinik yan etki oluşması halinde kanakinumab tedavisine geçilir.

4) Kanakinumab tedavisinde 6 ay sonunda yapılacak yanıt değerlendirmesine göre yanıt alınamayan hastalarda tedavi kesilir.

5) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumların belirtildiği romatoloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

(5) Erişkin Başlangıçlı Still Hastalığında (AOSD) anakinra kullanım ilkeleri;

	1) Erişkin Başlangıçlı Still Hastalığı (AOSD) tedavisinde orta ve yüksek şiddette, aktif sistemik özellikleri olan erişkinlerde, glukokortikoidler ve en az 1 hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaçlar (DMARD'lar) veya konvansiyonel immunosupresifler ile 3 aylık tedaviye rağmen hastalık aktivitesi devam eden hastalarda anakinra kullanılır. 2) Sistemik özellikleri olmayan (artiküler fenotip) AOSD'de, Steroid Olmayan Anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİ'ler), glukokortikoidler ve bir veya daha fazla hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaçlar (DMARD'lar) veya konvansiyonel immunosupresifler ile 3 aylık tedaviye rağmen hastalık aktivitesi devam eden hastalarda kullanılır. 3) Anakinra monoterapi olarak veya diğer anti-inflamatuvar ilaçlar ve Konvansiyonel ve Sentetik Hastalık Modifiye Edici Antiromatizmal ilaçlar (DMARD'lar) ile kombinasyon halinde verilebilir. Biyolojik DMARD'lar ve JAK inhibitörleri ile kombine kullanılması halinde Kurumca bedeli karşılanmaz. 4) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında erişkin romatoloji uzmanının yer aldığı en fazla 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.
MADDE 8	
4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; (3) Bu fıkrafta 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.	
ğğ) Karmustin; 1) Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak; beyin tümörleri-glioblastom, beyinsapı glioması, medullablastom, astrositom, ependimoma ve metastatik beyin tümörleri endikasyonlarında; yalnızca rekürrens veya	ğğ) Karmustin; 1) Beyin tümörleri-glioblastom, beyinsapı glioması, medullablastom, astrositom, ependimoma ve metastatik beyin tümörleri endikasyonlarında; yalnızca en az iki basamak tedavi almış rekürrens veya nüks hastalarda tek ajan veya diğer onaylı

nüks hastalarda tek ajan veya diğer onaylı kemoterapötik ajanlarla belirlenmiş kombinasyon tedavisi şeklinde tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Bu şekildeki kullanımda endikasyon dışı onay tarihi ve süresi sağlık kurulu raporunda belirtilir. 2) Sağlık Bakanlığında hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak; hodgkin lenfoma ve non-hodgkin lenfoma hastalarında kemik iliği nakli hazırlık rejimi kullanımında hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Bu şekildeki kullanımda endikasyon dışı onay tarihi ve süresi sağlık kurulu raporunda belirtilir. 3) Yukarıdaki koşullar dışında kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanmaz. rr) Osimertinib; 1) Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) Tirozin Kinaz İnhibitörü tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişmiş, EGFR T790M mutasyon pozitifliği progresyon sonrası yapılan biyopsi ile tespit edilmiş olan, kemoradyoterapiye ve cerrahiye uygun olmayan lokal ileri evre veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanseri (KHDAK) olan yetişkin hastaların tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.	kemoterapötik ajanlarla belirlenmiş kombinasyon tedavisi şeklinde tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. 2) Hodgkin lenfoma ve non-hodgkin lenfoma hastalarında kemik iliği nakli hazırlık rejimi kullanımında hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir. 3) Yukarıdaki koşullar dışında kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. rr) Osimertinib; 1) Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) ekson 19 delesyonu ve/veya ekson 21 mutasyon pozitifliği tespit edilmiş olan lokal ileri evre veya Metastatik Küçük Hücreli Dışı Akciğer Kanseri (KHDAK) olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 2) Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) tirozin kinaz İnhibitörü tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişmiş, EGFR T790M mutasyon pozitifliği progresyon sonrası yapılan biyopsi ile tespit edilmiş olan, kemoradyoterapiye ve cerrahiye uygun olmayan lokal ileri evre veya Metastatik Küçük Hücreli Dışı Akciğer Kanseri (KHDAK) olan yetişkin hastaların tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 3) Osimertinib kullanan hastalarda progresyon gelişmesi halinde diğer EGFR tirozin kinaz inhibitörleri kullanılamaz.
--	---

2) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.	4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı birinci basamak endikasyonunda en fazla 6 ay süreli, ikinci basamak endikasyonunda en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.
--	--

MADDE 9

~~4.2.44— Kriyopirin ilişkili periyodik sendromlar (CAPS) hastalığında kanakinumab kullanım ilkeleri;~~

~~(1) Kanakinumab; 7,5 kg vücut ağırlığının üzerinde olan 2 yaş ve üstü çocuklar ile yetişkinlerde kriyopirin ilişkili periyodik sendromlardan (CAPS); ailevi soğuk otoinflamatuar sendrom (FCAS)/ailevi soğuk ürtiker (FCU), Muckle-Wells sendromu (MWS), neonatal başlangıçlı multisistem inflamatuvar hastalık (NOMID)/kronik infantil nörolojik, kütanöz, artiküler sendrom (CINCA) tedavisinde kullanılır.~~

~~(2) Tedaviye anakinra ile başlanır. Anakinra tedavisine yanıt alınamaması veya anakinra tedavisi altındayken anakinra kullanılmasını engelleyecek ciddi klinik yan etki oluşması halinde kanakinumab tedavisine geçilir.~~

~~(3) Kanakinumab tedavisinde 6 ay sonunda yapılacak yanıt değerlendirmesine göre yanıt alınamayan hastalarda tedavi kesilir.~~

~~(4) Kanakinumab; üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumların belirtildiği romatoloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.~~

KALDIRILDI

MADDE 10

4.2 - Bazı özel hastalıklara ve ilaç kullanımına ilişkin düzenlemeler

4.2.72- Mitokondriyal sitopati hastalığında tedaviye yardımcı olarak kullanılan ürünler

YENİ EKLENDİ

(1) Mitokondriyal sitopati hastalığında tedaviye yardımcı olarak kullanılan takviye edici gıdalar için; aşağıda yer alan durumların belirtildiği üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında 6 ay süreli çocuk nöroloji, çocuk endokrinoloji ve metabolizma, çocuk metabolizma veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Tedavinin devamında hastanın klinik durumu değerlendirilir ve yukarıda belirtilen uzman hekimlerden birinin yer aldığı raporlarda hastanın klinik durumu da belirtilir.

a) Mitokondriyal DNA veya nükleer DNA'da mitokondriyal hastalığa yol açtığı bilinen gende patojenik mutasyon saptanması sonucunda mitokondriyal hastalık tanısı kesinleşmiş hastalar.

b) Mitokondriyal hastalık tanısı genetik çalışmalar ile kesinleşmemiş hastalarda ise aşağıdaki kriterlerden en az ikisi karşılanan hastalar:

1) Kas veya diğer organ biyopsilerinde mitokondriyal hastalık telkin eden bulguların olması.

2) Mitokondriyal hastalığı destekleyen en az bir organ tutulumu olması.

3) Biyokimyasal tetkiklerde (kanda açıl karnitin veya karnitin analizi veya idrar-kan aminoasitleri veya idrar organik asit veya kan gazı analizi veya kan laktat yüksekliği) anlamlı bulguların görülmesi.

4) Görüntüleme incelemelerinde klinik olarak mitokondriyal hastalığı destekleyici bulguların görülmesi.

5) Genetik olarak kanıtlanmış mitokondriyal hastalık aile öyküsü görülmesi.

(2) Mitokondriyal sitopati hastalığında tedaviye yardımcı olarak kullanılan takviye edici gıdaların bedelleri aylık nakden 800,00 (sekiz yüz) TL olarak sağlık kurulu raporu ile şahıs bazında ödenir.

MADDE 11

4.4.1- Uygulanacak indirim oranları

(1) Depocuya satış fiyatı ~~31,61 (otuz bir virgöl atmış bir)~~ TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(2) Depocuya satış fiyatı ~~31,62 (otuz bir virgöl atmış iki)~~ TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, referans, eşdeğer, fiyat korumalı gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. Ancak, SUT eki EK-4/A Listesinde bulunmaktayken Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Detaylı İlaç Fiyat Listesinde yayımlanan; referans ürün, eşdeğer ürün, fiyat korumalı ürün statülerinde oluşan değişiklikler nedeniyle kamu fiyatında artışa yol açabilecek her türlü değişiklik için indirim oranlarına ilişkin güncelleme talepleri ilgili komisyon marifetiyle Kurum tarafından değerlendirilir.

(4) Fiyat korumalı ürünlerden;

a) Depocuya satış fiyatı ~~31,62 (otuz bir virgöl atmış iki)~~ TL (dahil) ile ~~60,51 (atmış virgöl elli bir)~~ TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı ~~60,52 (atmış virgöl elli iki)~~ TL (dahil) ile ~~91,16 (doksan bir virgöl on altı)~~ TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı ~~91,17 (doksan bir virgöl on yedi)~~ TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp maliyet kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

4.4.1- Uygulanacak indirim oranları

(1) Depocuya satış fiyatı **39,04 (otuz dokuz virgöl sıfır dört)** TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(2) Depocuya satış fiyatı **39,05 (otuz dokuz virgöl sıfır beş)** TL'nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, referans, eşdeğer, fiyat korumalı gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir. Ancak, SUT eki EK-4/A listesinde bulunmaktayken Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Detaylı İlaç Fiyat Listesinde yayımlanan; referans ürün, eşdeğer ürün, fiyat korumalı ürün statülerinde oluşan değişiklikler nedeniyle kamu fiyatında artışa yol açabilecek her türlü değişiklik için indirim oranlarına ilişkin güncelleme talepleri ilgili komisyon marifetiyle Kurum tarafından değerlendirilir.

(4) Fiyat korumalı ürünlerden;

a) Depocuya satış fiyatı **39,05 (otuz dokuz virgöl sıfır beş)** TL (dahil) ile **74,72 (yetmiş dört virgöl yetmiş iki)** TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı **74,73 (yetmiş dört virgöl yetmiş üç)** TL (dahil) ile **112,58 (yüz on iki virgöl elli sekiz)** TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı **112,59 (yüz on iki virgöl elli dokuz)** TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp maliyet kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto)

ç) Depocuya satış fiyatı 91,17 (doksan bir virgöl on yedi) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (5) Eşdeğeri olmayan referans ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 31,62 (otuz bir virgöl atmış iki) TL (dahil) ile 60,51 (atmış virgöl elli bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 60,52 (atmış virgöl elli iki) TL (dahil) ile 91,16 (doksan bir virgöl on altı) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 91,17 (doksan bir virgöl on yedi) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (6) Eşdeğeri olan referans ilaçlar ile eşdeğer ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 31,62 (otuz bir virgöl atmış iki) TL (dahil) ile 60,51 (atmış virgöl elli bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 60,52 (atmış virgöl elli iki) TL (dahil) ile 91,16 (doksan bir virgöl on altı) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 91,17 (doksan bir virgöl on yedi) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (7) Depocuya satış fiyatı 31,62 (otuz bir virgöl atmış iki) ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).	uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 112,59 (yüz on iki virgöl elli dokuz) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (5) Eşdeğeri olmayan referans ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 39,05 (otuz dokuz virgöl sıfır beş) TL (dahil) ile 74,72 (yetmiş dört virgöl yetmiş iki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 74,73 (yetmiş dört virgöl yetmiş üç) TL (dahil) ile 112,58 (yüz on iki virgöl elli sekiz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 112,59 (yüz on iki virgöl elli dokuz) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (6) Eşdeğeri olan referans ilaçlar ile eşdeğer ilaçlardan; a) Depocuya satış fiyatı 39,05 (otuz dokuz virgöl sıfır beş) TL (dahil) ile 74,72 (yetmiş dört virgöl yetmiş iki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 74,73 (yetmiş dört virgöl yetmiş üç) TL (dahil) ile 112,58 (yüz on iki virgöl elli sekiz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 112,59 (yüz on iki virgöl elli dokuz) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (7) Depocuya satış fiyatı 39,05 (otuz dokuz virgöl sıfır beş) ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).
---	---

(8) Enteral beslenme ürünlerinden; a) Depocuya satış fiyatı 31,61 (otuz bir virgöl atmış bir) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 31,62 (otuz bir virgöl atmış iki) TL (dahil) ile 60,51 (atmış virgöl elli bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 60,52 (atmış virgöl elli iki) TL (dahil) ile 91,16 (doksan bir virgöl on altı) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 iskonto (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 91,17 (doksan bir virgöl on yedi) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3- Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer. (10) EK-4/A Listesinde yer alıp, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından Kamu Kurum iskontosu ayrıca belirlenen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz. (11) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen	(8) Enteral beslenme ürünlerinden; a) Depocuya satış fiyatı 39,04 (otuz dokuz virgöl sıfır dört) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 39,05 (otuz dokuz virgöl sıfır beş) TL (dahil) ile 74,72 (yetmiş dört virgöl yetmiş iki) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 74,73 (yetmiş dört virgöl yetmiş üç) TL (dahil) ile 112,58 (yüz on iki virgöl elli sekiz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 iskonto (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). ç) Depocuya satış fiyatı 112,59 (yüz on iki virgöl elli dokuz) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3- Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer. (10) EK-4/A listesinde yer alıp, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından kamu kurum iskontosu ayrıca belirlenen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz. (11) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen
--	--

esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından “depocu fiyatlı ilaçlar” şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz. (12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır.	esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz. (12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır.			
MADDE 18 TIBBİ SARF MALZEMELER LİSTESİ (EK-3/C-4)				
YENİ EKLENDİ	<table><tr><td>A10094</td><td>Kan Şekeri Ölçüm Cihazı</td><td>20,00</td></tr></table>	A10094	Kan Şekeri Ölçüm Cihazı	20,00
A10094	Kan Şekeri Ölçüm Cihazı	20,00		
MADDE 21 HASTA KATILIM PAYINDAN MUAF İLAÇLAR LİSTESİ (EK-4/D)				
6.2. Ailevi akdeniz ateşi (FMF) (E85.0)	6.2. Ailevi akdeniz ateşi (FMF) (E85.0)			
9.2. Bu hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar	6.2.3. Anakinra*			
9.2.16. Anakinra	9.2. Bu hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar			
9.2.16. Anakinra	9.2.16. Anakinra*			
13.5. Hidraadenitis suppurativa (L73.2)	13.5. Hidraadenitis suppurativa (L73.2)			
13.5.4. Anakinra	13.5.4. Anakinra*			
15.16 Periyodik ateş (R50.9)	15.16 Periyodik ateş (R50.9)			
	15.16.2. Anakinra*			

MADDE 22-Bu Tebliğin;

a) 3 üncü, 17 nci ve 18 inci maddesinin (a) bendi 23/8/2024 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

b) 11 inci maddesi 25/10/2024 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

c) 1 inci, 2 nci, 4 ilâ 10 uncu maddeleri, 13 üncü maddesinin (a) bendi, 14 üncü maddesinin (a) bendi, 15inci, 16 ncı maddesi, 18 inci maddesinin (b) bendi, 19 uncu maddesinin (a), (c) ve (d) bentleri ile 21 inci maddesi yayımı tarihinden 5 (beş) iş günü sonra,

ç) 20 nci maddesinin (a) bendinde düzenlenen ekli listede; listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunan ilaçlar belirtilen tarihlerde, listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunmayan ilaçlar yayımları tarihlerinde, listeye giriş tarihinde (*) işareti bulunan ilaçlar ile ilaç adında (**) işareti bulunan ilaçlar yayımı tarihinden 5 (beş) iş günü sonra,

d) 20 nci maddesinin (b) bendinde düzenlenen ekli listede: listeye giriş tarihi, listeden çıkış tarihi, fiyat değişiklik tarihi, ilaç ismi/etkin madde ismi/barkod değişiklik tarihi bulunan ilaçlar belirtilen tarihlerde, listeye giriş tarihi, listeden çıkış tarihi, fiyat değişiklik tarihi, ilaç ismi/etkin madde ismi/barkod değişiklik tarihi bulunmayan ilaçlar yayımları tarihlerinde, listeye giriş tarihi, listeden çıkış tarihi, fiyat değişiklik tarihi, ilaç ismi/etkin madde ismi/barkod değişiklik tarihinde (*) işareti bulunan ilaçlar ise yayımı tarihinden 5 (beş) iş günü sonra,

e) 12 nci maddesi, 13 üncü maddesinin (b) bendi ve 14 üncü maddesinin (b) bendi 1/1/2025 tarihinde,

f) 19 uncu maddesinin (b) ve (ç) bentleri 17/3/2025 tarihinde,

g) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

MADDE 23- Bu Tebliğ hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.