

10 TEMMUZ 2025 TARİHLİ SUT	17 EKİM 2025 TARİHLİ SUT
MADDE 4	
3.3.5 - Enjektör bedelleri (2) İnsülin kalem iğne uçları bedelleri, insülin kartuşları ile birlikte ya da tek başına reçete edildiğinde bedeli Kurumca karşılanır.	3.3.5 - Enjektör bedelleri (2) İnsülin kalem iğne uçları bedelleri, insülin kartuşları veya eksenatid etkin maddesi içeren ilaçlar ile birlikte ya da tek başına reçete edildiğinde bedeli Kurumca karşılanır.
MADDE 5	
4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; uu) Ekulizumab yalnızca; 1) Atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS) tedavisinde aşağıdaki (a), (b) ve (c) alt bentlerinde yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir nefroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nefroloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Plazma değişimi veya plazma infüzyonu öncesi ölçülmüş ADAMTS-13 aktivitesi $\geq 5\%$ olan (Plazma değişimi veya plazma infüzyonu uygulanmışsa bu işlemden 14 gün sonra trombosit sayısının $>30.000/mm^3$ ve serum kreatinin düzeyinin $>150 \mu mol/L$ olması durumunda ADAMTS-13 aktivitesi $\geq 5\%$ olarak kabul edilir.) ve tanı öncesi son 14 gün içinde kanlı diyare var ise E.Coli STEC (-) olan ve dissemine intravasküler koagülopati laboratuvar bulguları taşımayan Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de, b) Yaygın damar içi pıhtılaşma sendromu, ilaç etkisi, immün vb. nedenlerle açıklanamayan trombositopenisi olan (Trombosit sayısının $<150.000/mm^3$ veya takipli hastada başlangıç trombosit değerine göre ≥ 25 ve üzerinde düşüş olması) ve	4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; uu) Ekulizumab yalnızca; 1) Atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS) tedavisinde aşağıdaki (a), (b) ve (c) alt bentlerinde yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir nefroloji veya hematoloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nefroloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Plazma değişimi veya plazma infüzyonu öncesi ölçülmüş ADAMTS-13 aktivitesi $\geq 5\%$ olan (Plazma değişimi veya plazma infüzyonu uygulanmışsa bu işlemden 14 gün sonra trombosit sayısının $>30.000/mm^3$ ve serum kreatinin düzeyinin $>150 \mu mol/L$ olması durumunda ADAMTS-13 aktivitesi $\geq 5\%$ olarak kabul edilir.) ve tanı öncesi son 14 gün içinde kanlı diyare var ise E.Coli STEC (-) olan ve dissemine intravasküler koagülopati laboratuvar bulguları taşımayan Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de, b) Yaygın damar içi pıhtılaşma sendromu, ilaç etkisi, immün vb. nedenlerle açıklanamayan trombositopenisi olan (Trombosit sayısının $<150.000/mm^3$ veya takipli hastada başlangıç trombosit değerine göre ≥ 25 ve üzerinde düşüş olması) ve

hemolizin eşlik ettiği (Haptoglobin düşüklüğü veya LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu ve periferik kan yaymasında >%1 şistosit varlığı ve direkt Coombs negatifliği ile gösterilmiş) veya bu bulguların tespit edilmediği olgularda TMA varlığını gösteren doku biyopsisi incelemesi bulunan aktif ve progrese Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de, c) Böbrek fonksiyon bozukluğu (serum kreatinin düzeyinin referans üst sınırından >%20 olması veya eGFR düzeyinin <60 ml/dk olması veya biyopsi ile gösterilmiş böbrek hasarı olması) veya nörolojik tutulum (epileptik atak/konfüzyon/parezi/pleji/koma vb.) veya kalp-damar sistemi tutulumu (miyokard enfarktüsü/pulmoner embolizm/diğer vasküler trombozlar) veya gastrointestinal tutulum (diyare/bulantı/kusma/karın ağrısı vb.) veya pulmoner tutulum (dispne/pulmoner hemoraji/pulmoner ödem vb.) veya göz tutulumunun (ağrı ve bulanık görüntü/retinal damar oklüzyonu/retinal hemoraji vb.) eşlik ettiği Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de. 2) Paroksizmal Noktürnal Hemoglobinüri (PNH) tedavisinde aşağıdaki kriterlerden en az birini karşılayan hastalarda tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli aşağıdaki durumların belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Kemik iliği normoselüler veya hiperselüler iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak (FLAER testi) %1'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda,	hemolizin eşlik ettiği (Haptoglobin düşüklüğü veya LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu ve periferik kan yaymasında >%1 şistosit varlığı ve direkt Coombs negatifliği ile gösterilmiş) veya bu bulguların tespit edilmediği olgularda TMA varlığını gösteren doku biyopsisi incelemesi bulunan aktif ve progrese Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de, c) Böbrek fonksiyon bozukluğu (serum kreatinin düzeyinin referans üst sınırından >%20 olması veya eGFR düzeyinin <60 ml/dk olması veya biyopsi ile gösterilmiş böbrek hasarı olması) veya nörolojik tutulum (epileptik atak/konfüzyon/parezi/pleji/koma vb.) veya kalp-damar sistemi tutulumu (miyokard enfarktüsü/pulmoner embolizm/diğer vasküler trombozlar) veya gastrointestinal tutulum (diyare/bulantı/kusma/karın ağrısı vb.) veya pulmoner tutulum (dispne/pulmoner hemoraji/pulmoner ödem vb.) veya göz tutulumunun (ağrı ve bulanık görüntü/retinal damar oklüzyonu/retinal hemoraji vb.) eşlik ettiği Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de. 2) Paroksizmal Noktürnal Hemoglobinüri (PNH) tedavisinde aşağıdaki kriterlerden en az birini karşılayan hastalarda tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli aşağıdaki durumların belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Kemik iliği normoselüler veya hiperselüler iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak (FLAER testi) %1'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda,
---	---

b) Kemik iliği hipoplastik veya aplastik iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda, c) Transplantasyon öncesi dönemde transfüzyon gereksinimini azaltmak ve kronik hemolize bağlı komplikasyonları önlemek amacıyla allojenik kemik iliği nakline hazırlanan PNH ile ilişkili en az bir bulgunun eşlik ettiği olgularda, ç) Kök hücre nakli yapılamayan ve immünsüpresif tedaviye yanıt alınamayan kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda, d) Allojenik kök hücre nakli sonrası yeterli yanıt elde edilemeyen (hemolizi düzelmeyen ve granülosit klonu varlığı devam eden) olgularda, e) Tromboembolik olay, renal yetersizlik, pulmoner hipertansiyon vb. kanıtlanmış PNH komplikasyonlarından biri veya birkaçı bulunan granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen olgularda, f) Kemik iliği normoselüler/hiperselüler iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen gebelerde; gebelik döneminde ve post-partum dönemde en az üç ay süresince. 3) Jeneralize Miyastenia Gravis tedavisinde; aşağıda yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında 3 nöroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.	b) Kemik iliği hipoplastik veya aplastik iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda, c) Transplantasyon öncesi dönemde transfüzyon gereksinimini azaltmak ve kronik hemolize bağlı komplikasyonları önlemek amacıyla allojenik kemik iliği nakline hazırlanan PNH ile ilişkili en az bir bulgunun eşlik ettiği olgularda, ç) Kök hücre nakli yapılamayan ve immünsüpresif tedaviye yanıt alınamayan kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda, d) Allojenik kök hücre nakli sonrası yeterli yanıt elde edilemeyen (hemolizi düzelmeyen ve granülosit klonu varlığı devam eden) olgularda, e) Tromboembolik olay, renal yetersizlik, pulmoner hipertansiyon vb. kanıtlanmış PNH komplikasyonlarından biri veya birkaçı bulunan granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen olgularda, f) Kemik iliği normoselüler/hiperselüler iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen gebelerde; gebelik döneminde ve post-partum dönemde en az üç ay süresince. 3) Jeneralize Miyastenia Gravis tedavisinde; aşağıda yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında 3 nöroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
--	--

a) Asetilkolin Reseptör (AChR) antikorları serolojik olarak pozitif, b) Amerika Miyastenia Gravis Vakfı (MGFA) klinik sınıflandırma derecesi II ila IV olan, c) Myasthenia Gravis Activities of Daily Living (MG-ADL) toplam skoru ≥ 6 olan, ç) İki ya da daha fazla immünosüpresan tedavi (ya kombinasyon halinde ya da monoterapi olarak) ile en az bir yıl başarısız tedavi veya en az bir immünosupresif tedavi ile başarısız olmuş ve semptom kontrolü için kronik plazma değişimi veya IVlg gerektirmiş (Önceki 12 ay içerisinde en az 3 ayda bir kas güçsüzlüğü kontrolü için düzenli plazma değişimi veya IVlg tedavisi almış). 9) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren, relapslarla seyreden Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu (NMOSB) tedavisinde; aşağıda yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında 3 nöroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Aquaporin 4 (AQP4) antikoru pozitif, b) Expanded Disability Status Scale (EDSS) 7 ve altında olan, c) En az iki ya da daha fazla immünosüpresan tedaviyi (azatiyoprin, mikofenolat mofetil, siklofosfamid veya rituksimab etken maddeli ilaçlar) monoterapi olarak uygun dozda ve sürede kullanmasına rağmen her bir tedavi altında iken en az 1 atak geçiren.	a) Asetilkolin Reseptör (AChR) antikorları serolojik olarak pozitif, b) Amerika Miyastenia Gravis Vakfı (MGFA) klinik sınıflandırma derecesi II ila IV olan, c) Myasthenia Gravis Activities of Daily Living (MG-ADL) toplam skoru ≥ 6 olan, ç) İki ya da daha fazla immünosüpresan tedavi (ya kombinasyon halinde ya da monoterapi olarak) ile en az bir yıl başarısız tedavi veya en az bir immünosupresif tedavi ile başarısız olmuş ve semptom kontrolü için kronik plazma değişimi veya IVlg gerektirmiş (Önceki 12 ay içerisinde en az 3 ayda bir kas güçsüzlüğü kontrolü için düzenli plazma değişimi veya IVlg tedavisi almış). 9) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren, relapslarla seyreden Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu (NMOSB) tedavisinde; aşağıda yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında 3 nöroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. a) Aquaporin 4 (AQP4) antikoru pozitif, b) Expanded Disability Status Scale (EDSS) 7 ve altında olan, c) En az iki ya da daha fazla immünosüpresan tedaviyi (azatiyoprin, mikofenolat mofetil, siklofosfamid veya rituksimab etken maddeli ilaçlar) monoterapi olarak uygun dozda ve sürede kullanmasına rağmen tedavi altında iken en az 1 atak geçiren. 10) Pediatrik jeneralize miyastenia gravis (6 yaş ve üzeri) tedavisinde; aşağıda yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda
--	--

10) Sağlık Bakanlığınca hasta bazında; C3 glomerulopati, Membranoproliferatif Glomerulonefrit (MPGN), CD 55 eksikliği, CD 59 eksikliği, renal transplantasyon, dens depozit hastalığı, soğuk aglütinin otoimmün hemolitik anemi, Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP), kronik nefritik sendrom, trombotik mikroanjyopati veya diffüz mezenseyokapiller glomerulonefrit	tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında en az bir pediatrik nöroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden pediatrik nöroloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır: a) Asetilkolin Reseptör (AChR) antikoru serolojik olarak pozitif. b) Amerika Miyastenia Gravis Vakfı (MGFA) klinik sınıflandırma derecesi II ila IV olan. c) Myasthenia Gravis Activities of Daily Living (MG-ADL) toplam skoru ≥ 6 olan. ç) İki ya da daha fazla immünoşüpresan tedavi (ya kombinasyon halinde ya da monoterapi olarak) ile en az bir yıl başarısız tedavi veya en az bir immünoşüpresif tedavi ile başarısız olmuş ve semptom kontrolü için kronik plazma değişimi veya IVlg gerektirmiş (önceki 12 ay içerisinde en az 3 ayda bir kas güçsüzlüğü kontrolü için düzenli plazma değişimi veya IVlg tedavisi almış). d) Plazma değişimi yapılan hastalarda yanıt değerlendirilmesi için en az 1 ay beklenmesi, rituksimab kullanılan olgularda da yanıt değerlendirilmesi için son dozdan sonra en az 6 ay geçmiş olması. 11) Sağlık Bakanlığınca hasta bazında; C3 glomerulopati, Membranoproliferatif Glomerulonefrit (MPGN), CD 55 eksikliği, CD 59 eksikliği, renal transplantasyon, dens depozit hastalığı, soğuk aglütinin otoimmün hemolitik anemi, Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP), kronik nefritik sendrom, trombotik mikroanjyopati veya diffüz mezenseyokapiller glomerulonefrit
--	--

tanılarında verilecek endikasyon dışı onaya dayanılarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 11) Tedaviye başlamadan iki hafta önce meningokok bağışıklaması tamamlanmış ve "Ekulizumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu" tedaviyi yürüten hekim tarafından düzenlenerek reçete ekine konmuş olmalıdır. İki yaşından küçük çocuklarda veya bağışıklamayı takiben iki hafta geçmeden ekulizumab başlanması gereken olgularda antibiyotik profilaksisi uygulanmış olduğu reçetede belirtilmelidir. 12) aHÜS hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; hematolojik normalleşmenin (Haptogloblin, LDH veya trombosit sayılarında normalleşme) ve eGFR ve/veya serum kreatinin düzeyinde %25 ve daha fazla iyileşmenin ve nörolojik ve/veya böbrek dışı organ hasarında düzelmenin gerçekleştiğinin yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır. 13) PNH hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; klinik fayda gören, granülosit klonu pozitifliğinin devam ettiği akım sitometrik olarak gösterilmiş ve transfüzyon bağımsız olgularda tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır. 14) Jeneralize Miyastenia Gravis hastalarında 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda MG-ADL toplam skorunda iyileşmenin 2 veya üstünde olduğunun yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir.	tanılarında verilecek endikasyon dışı onaya dayanılarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 12) Tedaviye başlamadan iki hafta önce meningokok bağışıklaması tamamlanmış ve "Ekulizumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu" tedaviyi yürüten hekim tarafından düzenlenerek reçete ekine konmuş olmalıdır. İki yaşından küçük çocuklarda veya bağışıklamayı takiben iki hafta geçmeden ekulizumab başlanması gereken olgularda antibiyotik profilaksisi uygulanmış olduğu reçetede belirtilmelidir. 13) aHÜS hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; hematolojik normalleşmenin (haptogloblin, LDH veya trombosit sayılarında normalleşme) ve/veya eGFR ve/veya serum kreatinin düzeyinde %25 ve daha fazla iyileşmenin ve nörolojik ve/veya böbrek dışı organ hasarında düzelmenin gerçekleştiğinin yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır. 14) PNH hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; klinik fayda gören, granülosit klonu pozitifliğinin devam ettiği akım sitometrik olarak gösterilmiş ve transfüzyon bağımsız olgularda tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır. 15) Jeneralize miyastenia gravis hastalarında yetişkin olanlarda 12 haftalık, pediatrik olanlarda 26 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda MG-ADL toplam skorunda iyileşmenin 2 veya üstünde olduğunun yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir.
---	--

15) NMOSB hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; EDSS 8 ve üzerinde ise tedavi sonlandırılır. EDSS her sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir.	16) NMOSB hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; EDSS 8 ve üzerinde ise tedavi sonlandırılır. EDSS her sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. 17) Pediatrik jeneralize miyastenia gravis hastalarında tedavi olmamış timoma, klinik olarak düzelme olmamış ağır enfeksiyon varlığında ekulizumab tedavisi kullanılmaz.
--	--

MADDE 15-Ayı Tebliğ eki "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/A)" Ek-3'teki şekilde değiştirilmiştir.

MADDE 16-Bu Tebliğin;

- a) 4 üncü maddesi 19/2/2025 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
 - b) 2 nci maddesinin (a) bendi ve 8 inci maddesinin (a) bendi 6/6/2025 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
 - c) 7 nci maddesi 19/9/2025 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
 - ç) 1 inci maddesi, 2 nci maddesinin (b) ve (c) bentleri, 3 üncü maddesi, 6 ncı maddesi, 8 inci maddesinin (b) bendi, 9 uncu maddesinin (b) bendi yayımı tarihinden 15 iş günü sonra,
 - d) 5 inci ve 10 ilâ 14 üncü maddeleri yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,
 - e) 9 uncu maddesinin (a), (c), (ç) ve (d) bentleri yayımı tarihinden 60 gün sonra,
 - f) 15 inci maddesinde düzenlenen ekli listede; listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunan ilaçlar belirtilen tarihlerde, listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunmayan ilaçlar yayımları tarihlerinde, listeye giriş tarihinde (*) işareti bulunan ilaçlar yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,
 - g) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,
- yürürlüğe girer.

MADDE 17-Bu Tebliğ hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.