

MADDE-1

4.2.1 başlığında yer alan etken maddelere upadasitinib (Rinvoq tb) ve apremilast (Ledezla tb) ibaresi ile iki yeni etken madde eklenmiştir.

MADDE-2

4.2.1.A- Leflunomid

(1) Romatoid artritli ve ya psöriatik artritli hastaların tedavisinde rapor düzenleyebilecek uzman hekimlere Romatoloji branşı eklenmiştir.

MADDE-3

4.2.1.C-1- Anti-TNF ilaçlar

(1) Erişkin ve Juvenil romatoid artrit

b)Juvenil romatoid artritli hastalarda ödenme koşulları şu şekilde değiştirilmiştir:

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

2) Tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediatrik 30 yanıtının alınması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda hastanın ACR pediatrik cevap kriteri 50 ve üzerinde olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda anti-TNF tedavisine devam edilmez.

3) 18 yaş ve üzerinde juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik-kronik) hastalarda DAS 28 skoruna göre hastalık aktivite ölçümü yapılması esastır. Ancak 18 yaşından küçük iken ACR pediatrik cevap kriterine göre yanıt alınmış hastalarda DAS 28 skoru koşulları aranmaksızın mevcut tedavilere devam edilebilir. 18 yaş ve üzerinde hastalığın alevlenmesi durumunda ise erişkin koşulları (DAS 28 skorlaması) geçerlidir.”

4.2.1.C-6–Tofacitinib (XELJANZ), upadasitinib (RINVOQ) ve barisitinib (UNAMITY)

Upadasitinib yeni etkin madde eklenmiş olup 1.bent şu şekilde güncellenmiştir

1)Romatoid artritli erişkin hastalarda; *en az bir Anti-TNF ajanı en az 3 ay süreyle* kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (Hastalık Aktivite Skoru (DAS)28> 5,1) hallerde *veya en az bir anti-TNF ajanına intolerans olması durumunda* 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilaca başlanır. İlaça başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS28 skorunda 0,6 puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay daha tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda DAS28 skorunda toplam1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların

tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre, 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır.

(3) Tofacitinib ve upadasitinibin psöriyatik artritli erişkin hastalarda kullanımında

“a) En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı 3'er ay süre ile uygun dozda kullanmış ve sonrasında en az bir antiTNF ajanı **en az** 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) veya en az bir anti-TNF ajanına intolerans olması durumunda aktif psöriyatik artritli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.”

Şeklinde güncelleme yapılmıştır.

(5)Upadasitinibin radyografik olmayan aksiyal spondiloartritli erişkin hastalarda kullanımıyla ilgili kurum ödeme şartları düzenlenmiştir.

4.2.1.C-13 – Apremilast (APREMIA, LEDEZLA)

Yeni etkin madde eklenerek ödeme koşulları düzenlenmiştir.

MADDE-4

4.2.2. Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri

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

b) İkinci fıkrasında yer alan etken maddelere **brekspiprazol** eklenmiş ve “Brekspiprazol etkin maddeli ilaçlar (REXULTI TB) majör depresif bozukluk (MDD) endikasyonunda ödenmez” ibaresi ile ödeme koşulu detaylandırılmıştır.

MADDE-5

4.2.8.A - Enteral beslenme ürünleri

(1) Çocukluk yaş grubunda malnutrisyon tanımı şu şekilde değiştirilmiştir:

- 1) **5** yaş altı **çocuklar** için yaşa göre ağırlık (< -2SD),
- 2) **5** yaş ve üstü çocuklar için vücut kütle indeksi (VKİ) (< -2SD)

MADDE-6

4.2.9 Roksadustat (EVRENZO TB) eklenmiştir.

4.2.9.A- (1) alt maddesinde “roksadustat preparatları kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi dışındaki endikasyonlarda Kurumca karşılanmaz.” İbaresini eklenmiştir.

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

(2) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikol epoetin beta, darbepoetin **ve roksadustat** nefroloji, **iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri** veya diyaliz sertifikalı uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak

reçete edilir. Reçeteler; prediyaliz ve periton diyaliz hastalarında nefroloji uzman hekimi tarafından, hemodiyaliz hastalarında nefroloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince veya diyaliz merkezinde görevli diyaliz sertifikalı tüm hekimlerce reçete edilebilir

(4) Roksadustat için mevcut durumda eritropoez uyarıcı ajan (ESA) tedavisi almayan hastalarda başlangıç dozu en fazla, ağırlığı 100 kg'dan az olan hastalarda haftada üç kez 70 mg ve ağırlığı 100 kg ve üzeri hastalarda haftada üç kez 100 mg'dır.

(5) Mevcut durumda bir ESA tedavisi alırken durumu stabil olan diyaliz hastalarında, yalnızca geçerli bir klinik neden olması ve bu durumun raporda belirtilmesi halinde roksadustat tedavisine geçilebilir. Başlangıç roksadustat dozu, geçişten önceki 4 haftada reçete edilen ortalama ESA dozuna bağlı olup, ilacın Sağlık Bakanlığınca onaylı Kısa Ürün Bilgisinde (KÜB) belirtildiği şekilde yapılmalıdır.”

4.2.9.C- Parikatsol (PAKSITU, ZEMPLAR) kullanım ilkeleri

4.2.9.Ç- Cinacalcet (MIMPARA, CINECET) kullanım ilkeleri

4.2.9.E -Etelkalsetid (PARSABIV) kullanım ilkeleri

Maddelerinde de aynı şekilde rapor düzenleyecek hekimlere iç hastalıkları ve çocuk hastalıkları eklenmiş olup, reçete yine bu hekimlerce (nefroloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları veya diyaliz sertifikalı uzman hekim) yazılabilecektir.

MADDE-7

4.2.12.B-Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (IVIg ve subcutan immünglobulinler)

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

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

1 yıl süreyle düzenlenen, yukarıdaki bentlerde belirtilen ilgili uzman hekimlerin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden, ilgili bentlerde belirtilen uzman hekimlerce 1 aylık dozda reçete edilebilir. Bu endikasyonlar için Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranmaz. Akut Guillain Barre Sendromu ve bulber tutulumu olan myastenia gravis tanılı acil durumlarda ilgili uzman hekim raporu ile kullanılabilir.”

MADDE-8

4.2.14.A - Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılabilecek ilaçlar maddesine Treosulfan (TRECONDI, ALLOPRE, TREOSULFAN POWDER) etkin maddesi ve ödeme koşulları eklenmiştir.

MADDE-9

4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar

(2).fıkra lipozomal doksurubisin ibaresi yürürlükten kaldırılarak ayrı madde haline getirilmiştir.

(3).fıkra

ç) Fulvestrant (FASLODEX) maddesi 1. ve 2. bentlerde yer alan postmenopozal ifadesi PRE/PERİ/POSTMENOPOZAL şeklinde güncellenmiştir.

çç) bendi Ruksolitinib (JAKAVI TB), Ödeme koşullarında ek düzenlemeler yapılmıştır.

(ççç) Palbosiklib (REAMPLE) bendinin (1) numaralı alt bendinde yer alan "postmenopozal" ibaresi "pre/peri/postmenopozal" şeklinde değiştirilmiş ve aynı alt bende aşağıdaki bent eklenmiştir.

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

(ğğğ) Lorlatinib (LORVIQUA) bendinin (1) numaralı alt bendinde yer alan "akredite laboratuvarda doğrulanmış" ibaresi "standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünhistokimyasal olarak saptanan" şeklinde değiştirilmiştir.

(ddd) Ribosiklib (VALAMOR)

(mmm) Olaparib (LYNPARZA),

(nnn) Niraparib (ZEJULA) ve

(ooo) Lipozomal doksurubisin (CAELYX flk) etkin maddeleri eklenerek ödeme koşulları düzenlenmiştir.

MADDE-10

4.2.24.A-Astım tedavisinde

3) Mepolizumab ve benralizumab

şeklinde değişmiş olup aynı fıkranın (a) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bentleri aşağıdaki şekilde güncellenmiştir.

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

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

(9) Beklometazon+formoterol+glikopronyum veya flutikazonfuroat+umeklidinyum+vilanterol etken maddelerini sabit dozda içeren ürünler;

Bu maddedeki kısıtlama flutikazonfuroat 100mcg içeren ürünleri kapsar hale getirilmiştir.

Flutikazonfuroat 200 mcg içeren ürünler için ise yeni kısıtlama eklenmiş olup şu şekildedir:

(10) Flutikazonfuroat 200 mcg + umeklidinyum + vilanterol etken maddelerini sabit dozda içeren ürünler; flutikazonfuroat 100 mcg + umeklidinyum + vilanterol veya uzun etkili beta-2 agonist ve yüksek doz inhale kortikosteroid kombinasyonu ile yeterince kontrol edilemeyen ve önceki yıl bir veya daha fazla astım alevlenmesi yaşayan erişkin hastaların idame tedavisinde göğüs hastalıkları veya alerji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu uzman

hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporu mevcut ise tedavinin devamı için diğer hekimlerce de reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

MADDE-11

4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeleri

Yeni nesil antiepileptiklerin (lamotrigin, topiramat, vigabatrin, levatirasetam) ödenme koşullarında çocuk Sağlığı ve psikiyatri uzman hekimleri artık rapor düzenleyemeyecek olup yalnızca nöroloji ve beyin cerrahi uzmanları tarafından düzenlenen rapora istinaden karşılanabilecektir.

MADDE-12

4.2.27.A – Faktörler

(4) Kombine koagülasyon faktörü/protrombinkompleksi konsantreleri;
b) Acil müracaatlarda;
Kumarin türevlerinin” ibaresinden sonra gelmek üzere “**ve non vitamin K (NOAK) oral antikoagülanların**” ibaresi eklenmiştir.

Aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiş olup ödeme koşulları detaylandırılmıştır.

(7) Von Willebrand Faktör

MADDE-13

4.2.33- Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri

(10) (OZURDEX) Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilacın, ödeme koşullarında detaylı değişiklik yapılmıştır.

4.2.33.E- Sistinozisli hastalarda korneal sistin kristal yataklarının tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri

(CYSTAMIN) Sisteamin hidroklorür (Merkaptamin hidroklorür) etkin maddesini içeren ilaçların, genetik tetkik ile 17. kromozomda CTNS gen mutasyonu **saptanarak veya lökosit içi sistin ile** sistinozis tanısı almış ve yarık lamba ile sistin kristallerinin görüldüğü yetişkinlerde ve 2 yaşından büyük çocuklarda, bu durumun belirtildiği üçüncü basamak sağlık kurumlarında **en az biri göz hastalıkları uzman hekimi olmak kaydıyla, göz hastalıkları, çocuk nefroloji, çocuk metabolizma hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce** reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İdame tedavide tedavi yanıtına ilişkin değerlendirme (korneal sistin kristallerinde azalma ve hastanın semptomatik olarak rahatlaması) her raporda belirtilir. Hastanın semptomatik olarak rahatlamaması veya fotofobi semptomlarının artması veya görme keskinliğinin düşmesi halinde tedavi sonlandırılır.”

MADDE 14

4.4.1- Uygulanacak indirim oranları Yeniden düzenlenmiştir.

MADDE-16

Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi (EK-4/D) düzenlemeler yapılarak yeni etkin maddeler eklenmiştir.

5.1. Astım (J45)

5.1.6. Benralizumab*

8.2. Yalnızca bu hastalıkların tedavisine yönelik kullanılan ilaçlar

8.2.19. Desmopressin*

9.2. Bu hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar

9.2.32. Apremilast* (sadece 9.1.6.4. maddelerinde tanımlı ICD-10 kodlarında)

9.2.33. Upadacitinib* (sadece 9.1.5, 9.1.6.2, 9.1.6.4. maddelerinde tanımlı ICD-10 kodlarında)

13.1. Psoriasis, Vitiligo (L80) (L40)

13.1.17. Apremilast *

MADDE 17

Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçlar Reçeteleme Kuralları Listesi (EK-4/E)

13-DİĞERLERİ” başlıklı maddesine aşağıdaki satır eklenmiştir.

32	Vitamin B6 (Parenteral mono formda piridoksin hidroklorür)	Yalnızca; B6 vitamini eksikliği bulunan hastalarda, idiyopatik sideroblastik anemi durumlarında veya izoniazid kaynaklı periferik nörit durumlarında uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.
----	--	---

MADDE 18- Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) ile Verilebilecek İlaçlar Listesi (EK-4/F)

6. Desmopressin maddesi aşağıdaki şekilde detaylandırılmıştır.

6. Desmopressin **yalnızca;**

a) Primer enurezis nokturna tedavisinde ve santral diabetes insipidus tedavisinde uzman hekimlerce raporsuz reçete **edilmesi halinde,**

b) Test dozuna olumlu yanıt veren hafif hemofili A ve von Willebrand hastalığı (Tip 2B'li ve Tip 3'lü olanlar hariç) olan hastaların küçük cerrahi müdahalelerinde kanamanın kontrolü ve profilaksisinde hematoloji uzman hekimlerince düzenlenen rapora istinaden hematoloji veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

75. İkatibant(FRAZYR) ödeme koşullarında bulunan Hastanın 1 ay içinde toplam 4 enjektörden fazla kullanımının olduğu durumda ibaresindeki kısıtlama 3 ay içinde toplam 4 enjektör olarak güncellenmiştir.

MADDE-19 Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/G)

86. Levotiroksin sodyum parenteral formu eklenmiş olup ödeme koşulları düzenlenmiştir.

MADDE 15- Aynı Tebliğ eki “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/A)” ekteki şekilde değiştirilmiştir.

MADDE 20- Bu Tebliğin; a) 14 üncü maddesi 24/7/2023 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

b) 1 ilâ 13 üncü maddeleri ile 16 ilâ 19 uncu maddeleri yayımı tarihinden 5 iş günü sonra (27.10.2023),

c) 15 inci maddesinde düzenlenen ekli listede; listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunan ilaçlar belirtilen tarihlerde, listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunmayan ilaçlar yayımları tarihlerinde, ilaç isminin yanında veya listeye giriş tarihinde (*) işareti bulunan ilaçlar yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,

ç) Diğer hükümleri yayımı tarihinde, yürürlüğe girer.

MADDE 21- Bu Tebliğ hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.