

MADDE-1

2.4.3-B- Grip aşısı bedeli; tüm hekimlerce her Eylül ila Şubat dönemleri içerisinde reçete edildiğinde bir defaya mahsus olmak üzere karşılanır ibaresi

Belirlenen koşullar aynı tutularak " tüm hekimlerce her Eylül ilâ Mart dönemleri içerisinde reçete edildiğinde bir defaya mahsus olmak üzere karşılanır." şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE-2

4.2.1 Başlıklı maddeye bimekizumab etkin maddesi (BIMZELX) eklenmiştir.

MADDE-3

4.2.1.C-Biyolojik ajanlar (Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatasept, ustekinumab, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, guselkumab, risankizumab, vedolizumab, bimekizumab), tofacitinib, barisitinib, upadasitinib, abrositinib ve apremilast kullanım ilkeleri maddesinde kullanım, tedaviye ara verilme ve ilaç değişimi kriterleri netleştirilmiş olup şu şekildedir:

- (1) Tedaviye uzun süre ara veren (Rituksimab için 12 ay diğer etkin maddeler için 6 ay ve daha uzun süre) hastalarda özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla yeniden başlangıç kriterleri aranır.
- (2) Ara vermeden; etkisizlik veya yan etki nedeniyle ilaç değişiminin yapılması halinde 2 özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla tedaviye başlangıç dozu ile başlanır.
- (3) Aynı hasta için iki farklı tanı ile iki farklı anti-TNF veya anti-TNF dışındaki iki farklı biyolojik ajanın birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.
- (4) Tedavi basamaklarında değişiklik yapılması halinde tedavinin başlandığı tarihteki Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan başlangıç kriterleri geçerlidir.

MADDE 4

4.2.1.C-1 - Anti-TNF (tümör nekrozis faktör) ilaçlar

(11) Ülseratif kolit hastalığında infliksimab veya adalimumab tedavilerinde;

Uzman hekim raporu yerine sağlık kurulu raporu aranacak olup ilk rapor süresi 4 aya düşürülmüştür. Maddenin değişikliği içeren yeni hali şu şekildedir.

- (11) Ülseratif kolit hastalığında infliksimab (Remicade) veya adalimumab (Humira); kortikosteroidler ve 6-MP veya AZA ile uygun dozlarda ve en az 8 haftalık sürede yapılan konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren ya da tolere edemeyen veya bu terapiler için tıbbi kontrendikasyonları olan hastalarda; şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında bu durumun belirtildiği 4 ay süreli en az biri gastroenteroloji veya genel cerrahi uzmanı hekimi olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Yanıt alınması halinde bu durumun belirtildiği yine bu hekimlerce düzenlenecek 3 6 ay süreli

sağlık kurulu raporuyla tedaviye devam edilir. Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, uzman hekimler veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

MADDE 5

4.2.1.C-4 - Ustekinumab (Stelara)

Uzman hekim raporu yerine sağlık kurulu raporu aranacak olup ilk rapor süresi 4 aya düşürülmüştür. Maddenin değişikliği içeren yeni hali şu şekildedir.

(4) Ülseratif kolit hastalığında; en az bir biyolojik ajan tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında bu durumun belirtildiği 4 ay süreli en az biri gastroenteroloji veya genel cerrahi uzmanı hekimi olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Yanıt alınması halinde bu durumun belirtildiği yine bu hekimlerce düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporuyla tedaviye devam edilir. Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, uzman hekimler veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

MADDE 6

4.2.1.C-6-Tofacitinib, upadasitinib, abrositinib ve barisitinib

(7) Upadasitinibin (Rinvoq) ülseratif kolit hastalığında kullanımı;

Uzman hekim raporu yerine sağlık kurulu raporu aranacak olup ilk rapor süresi 4 aya düşürülmüştür. Maddenin değişikliği içeren yeni hali şu şekildedir

a) Ülseratif kolit hastalığında; en az bir biyolojik ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesi kontrol altına alınamayan yetişkin hastaların tedavisinde, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında bu durumun belirtildiği 4 ay süreli en az biri gastroenteroloji veya genel cerrahi uzmanı hekimi olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanır. Yanıt alınması halinde bu durumun belirtildiği yine bu hekimlerce düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporuyla tedaviye devam edilir. Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, uzman hekimler veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(9) Tofacitinibin (Xeljanz) ülseratif kolit hastalığında kullanımı;
Maddesi eklenerek düzenlenmiştir.

MADDE 7

4.2.1.C-7 - Kanakinumab (İlaris) yeni madde halinde geri ödeme koşulları düzenlenmiştir.

MADDE 8

4.2.1.C-8 - Vedolizumab(Entyvio) geri ödeme koşulları detaylandırılmıştır.

MADDE 9

4.2.1.C-14- Bimekizumab (Bimzelx) etkin maddesi ve geri ödeme koşulları belirlenmiştir.

MADDE 10

4.2.2 - Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri'ne

"(8) Lamotrijin (Lamictal) bipolar bozukluk endikasyonunda psikiyatri uzman hekimleri tarafından veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir" İbaresini eklenmiştir.

MADDE 11

4.2.7 - Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin kullanım ilkelerine (Enox, Hibor)

" Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin 1 yıldan daha uzun sürede kullanımı gerektiğinde; onkoloji, hematoloji, kalp damar cerrahisi, kardiyoloji, göğüs hastalıkları veya nöroloji uzman hekimlerinden herhangi birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır."İbaresini eklenmiştir.

MADDE 12

4.2.12.B - Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler maddesinde tanı ve ilacın uygulama yoluna göre değişen ödeme koşulları belirlenmiştir.

MADDE 13

4.2.13 - Hepatit tedavisi

"(3) Akut Hepatit B tedavisi

a) Akut hepatit B nedeniyle izlenen hastalarda ciddi akut HBV kliniği ve laboratuvar bulguları olan (İNR $\geq 1,5$ veya PT normalin üst sınırından 4 saniyeden daha uzun olanlar ve sarılık dönemi > 4 hafta olanlar) hastalarda 4 hafta arayla iki kere HBsAg negatifliği elde edilene kadar Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonu bulunan antiviral ilaçların bedeli Kurumca karşılanır" açıklaması eklenmiş olup tedaviye başlama kriterleri detaylandırılmıştır.

"Ayrıca Kronik Hepatit B'ye bağlı karaciğer sirozu tanısı için, biyopsi kanıtı olmayan hastalarda, 12 trombosit sayısının 150.000/mm³'ün altında veya protrombin zamanının 3 saniye ve/veya üzerinde olması koşulu aranır." İbaresini eklenmiştir.

MADDE 14

4.2.14.B- (2) Filgrastim (Neupogen), lenograstim (Granocyte), pegfilgrastim(Neulastim) ve lipegfilgrastim(Lonoquex);

Raporlandırma koşulları "hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon, radyasyon onkolojisi, göğüs hastalıkları, üroloji, kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerinden birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon, radyasyon onkolojisi, göğüs hastalıkları, üroloji, kadın hastalıkları ve doğum, iç hastalıkları veya çocuk hastalıkları uzman hekimleri tarafından en fazla birer aylık dozlarda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır." şeklinde yeniden düzenlenmiştir.

MADDE 15

4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlarda karşılanma koşulları detaylandırılarak değişiklik yapılmıştır.

MADDE 16

4.2.15.F-Ranolazin; (LATIXA, RAZİNA)

İlaç kullanım rapor süresi 1 yıldan 2 yıla çıkarılmıştır.

MADDE 17

4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, Gıda alerjileri ile Çölyak Hastalığı

(5) "İki yaşına kadar inek sütü ve/veya çoklu gıda protein alerjisi olan bebeklere öncelikle ileri derecede hidrolize mamalar başlanır" ibaresi kaldırılmış olup maddenin yeni hali şu şekildedir:

(5) İki yaşına kadar inek sütü ve/veya çoklu gıda protein alerjisi olan bebeklerde kullanılan tıbbi mamalar, çocuk gastroenteroloji veya çocuk immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimlerince, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(7) maddesi yeni eklenerek kronik böbrek hastası çocuklarda tıbbi mama kullanımı kriterleri düzenlenmiş olup şu şekildedir:

(7) Kronik böbrek hastalığı (evre 2-5) tanısı olan 3 yaş ve üzeri ve boy SDS ve/veya kilo SDS -1 ve altında olan çocuklarda; bu durumun belirtildiği 6 ay süreli pediatrik nefroloji uzman hekim raporuna istinaden pediatrik nefroloji uzman hekimi tarafından günlük en fazla 3 şişe reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Tedavinin takibinde boy SDS değeri sıfıra yükselip altı ay süre bu düzeyde seyretmesi halinde tedavi kesilir.

MADDE 18

4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeleri

Pregabalin (Lyrica) ve Gabapentin (Neruda) etkin maddeli ilaçların Epilepsi tanısında kullanım raporlandırma koşullarında geçen 3.basamak sağlık hizmet sunucuları ibaresi, 2.veya 3. Basamak olarak yeniden düzenlenmiştir.

Ek olarak 22. Madde düzenlemesine göre Pregabalin (Lyrica) Kronik kas iskelet ağrısı ve fibromiyaljide kullanım koşullarında raporlandırma kriterlerinde aranan sağlık hizmet sunucularına 2. Basamak sunucular, sağlık kurulu raporunda yer alabilecek hekimlere Nöroloji uzmanı da eklenmiştir. Aynı zamanda bu tanıda rapor süresi 3 aydan 6 aya çıkarılmıştır.

MADDE 19

4.2.27.A - Faktörler maddesine

Faktör kullanımı için hastaya düzenlenecek ilk rapor üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenmelidir

İbaresini eklenmiş olup

Profilaksi tedavisinde ödenme koşullarında yeni düzenlemeler yapılmıştır.

MADDE 20

4.2.32 - Kontrast maddeler maddesi yeniden düzenlenmiş olup

(1) Noniyonik iyotlu kontrast maddelerin kullanımında 1 kutu sınırlaması getirilmiştir. "Yalnızca Bilgisayarlı Tomografi (BT), Bilgisayarlı Tomografi (BT) anjiyografi, Dijital Subtraksiyon Anjiyografi (DSA), anjiyografi tetkikleri gibi tetkiklerde veya aşırı kilolu hastalarda bir kutuyu aşan dozda non-iyonik radyopak madde gerekmesi halinde, gerekçesinin reçeteye yazılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır." ibaresi eklenmiştir.

(2) Gadoksetat(Primovist) 15mLyi geçen durumlardaki karşılanma koşulları detaylandırılmıştır.

(3)İyodize yağ asitleri etil esterleri reçetelendirme koşullarında bulunan "yalnızca radyoloji uzmanlarınca reçete edilir" ibaresi kaldırılmıştır.

MADDE 21

4.2.33- Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri

(1) Anti-VEGF ilaçlar (bevacizumab/ranibizumab/aflibersept), deksametazon intravitreal implant veya verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçlarda ilaç değişimi gereken idame tedavilerinde yükleme dozu yapılma koşulu kaldırılmış olup maddenin yeni hali şu şekildedir:

c) İlk defa tedaviye başlanan hastaların tedavilerinde kullanılacak etkin maddeler açısından yükleme dozlarının tamamlanması esastır. Düzenlenecek elektronik reçete veya tek hekim raporu/sağlık kurulu raporunda yükleme dozu yapılacak ilacın kaçınıcı doz olduğu belirtilecektir.

4.2.33.F- Ranibizumab (Lucentis) prematüre retinopatisi tedavisinde kullanım ilkeleri eklenerek karşılanma koşulları belirlenmiştir.

MADDE 24

4.2.66- Gonadotropin kullanım ilkeleri

Kombine FSH-LH preparatları ile koryogonadotropin alfa etkin maddeli ilaçların birlikte kullanımı halinde Kurumca bedeli ödenmez. İbaresı eklenmiştir. Örn: Menogon ve Ovitrelle birlikte karşılanmayacaktır.

4.2.70- Tafamidis (Vyndaqel) kullanım ilkelerinde düzenleme yapılmıştır.

4.2.71. Amiloidoz hastalığında ilaç kullanım ilkeleri başlıklı yeni madde eklenerek Daratumumab (Dorzalex) ilacının ödenme koşulları belirlenmiştir.

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

MADDE 29

1-BETALAKTAM ANTİBİYOTİKLER

2. Kuşak Sefalosporinler

Sefaklor (Cec) efervesan formları EHU kapsamına alınmıştır.

13- DİĞERLERİ

33- Ivermektin (Ziver) için Kısa Ürün Bilgisinde (KÜB) yer alan pozolojisini aşmayacak dozda reçetelenecektir