9 Mayıs 2024 PERŞEMBE **Resmî Gazete** Sayı : 32541 **(Mükerrer)**

 **TEBLİĞ**

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığından:

 **SOSYAL GÜVENLİK KURUMU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİNDE**

 **DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ**

**MADDE 1**- 24/3/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinin 2.2.1.B-1numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

 a) Birinci fıkrasının birinci cümlesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Sağlık Bakanlığı tarafından Kuruma bildirilen, mesai saatlerinde aynı gün randevusu dolu olan branşlarda, Sağlık Bakanlığına bağlı ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında uzman hekimler tarafından mesai saatleri dışında sunulan poliklinik hizmetleri için EK-2/A Listesinde yer alan tutarların iki katı esas alınarak ödeme yapılır.”

b) Üçüncü fıkrasında yer alan “EK-2/A-2 Listesinde” ibaresi “EK-2/A-2 ve EK-2/C Listelerinde” şeklinde değiştirilmiştir.

 **MADDE 2-** Aynı Tebliğin 4.1.4 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

 a) Dördüncü fıkrasının (e) bendinde yer alan “başvurunun sonucuna istinaden yapılan SUT düzenlemesi çerçevesinde kullanılması” ibaresi “başvuru tarihinden itibaren başvuru değerlendirilip sonuçlandırılıncaya kadar ilacın Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) endikasyonuna ilave edilen endikasyonda, Sağlık Bakanlığınca şahıs bazında endikasyon dışı kullanım onayı olması” şeklinde değiştirilmiştir.

 b) Beşinci fıkrasının (a) bendinin birinci cümlesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Reçeteye yazılan ilacın miktarı, ambalaj boyutu dikkate alınarak toplamda 4 haftalık doza yetecek miktarda ise bu dozlar da bir aylık doz olarak kabul edilir.”

 **MADDE 3-** Aynı Tebliğin 4.2.1 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

 a) Madde başlığında yer alan “upadasitinib,” ibaresinden sonra gelmek üzere “**abrositinib,**” ibaresi eklenmiştir.

 b) 4.2.1.C numaralı alt madde başlığında yer alan “upadasitinib,” ibaresinden sonra gelmek üzere “**abrositinib,**” ibaresi eklenmiştir.

 c) 4.2.1.C-6 numaralı alt madde başlığında yer alan “upadasitinib” ibaresinden sonra gelmek üzere “**, abrositinib**” ibaresi ve aynı alt maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

 “(6) Upadasitinibin crohn hastalığında kullanımı;

 a) Orta ilâ şiddetli aktif crohn hastalığında; en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesi kontrol altına alınamayan yetişkin hastalarda, (Crohn Hastalık Aktivite İndeksi’nde başlangıca göre en az 70 puanlık düşüşün olmaması) bu durumun ve ilacın günlük kullanım dozu ve kullanım süresinin belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin üçüncü ayında tedaviye cevap alınamaması (Crohn Hastalık Aktivite İndeksi’nde başlangıca göre en az 70 puanlık düşüşün olmaması) durumunda tedavi kesilir. Crohn Hastalık Aktivite İndeksi’nde başlangıca göre en az 70 puan ve üzerinde düşüş olması halinde, bu durum ile ilacın kullanılacak dozu ve süresinin belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusunda düzenlenen en az bir gastroenteroloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden gastroenteroloji, iç hastalıkları veya genel cerrahi uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 (7) Upadasitinibin ülseratif kolit hastalığında kullanımı;

 a) Ülseratif kolit hastalığında; en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesi kontrol altına alınamayan yetişkin hastaların tedavisinde, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında bu durumun belirtildiği gastroenteroloji veya genel cerrahi uzman hekimi tarafından düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 (8) Upadasitinib ve abrositinibin orta/şiddetli atopik dermatit tedavisinde kullanımı;

 a) İki aydan uzun süreli sistemik kortikosteroid ve siklosporin kullanımından yarar görmeyen veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kontrendike olduğu orta ve şiddetli atopik dermatitli 12 yaş ve üzeri hastalarda upadasitinib veya abrositinib ile tedaviye başlanabilir.

 b) 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda tedavi başlangıcına göre aşağıdaki kriterlerden en az birinin sağlanması durumunda tedaviye devam edilebilir;

 1) EASI skorunda en az %50 azalma,

 2) Dermatoloji Yaşam Kalite İndeksinde en az 4 puanlık azalma,

 3) Pruritus NRS skorunda en az 3 puanlık düşüş.

 c) Yukarıdaki kriterlerin hiçbirinin sağlanamaması durumu tedavide yanıtsızlık olarak değerlendirilir ve tedaviye son verilir.

 ç) Tedavi süresince tolere edilemeyen bir yan etki ya da tedaviye yanıtsızlık gelişmesi durumunda, mevcut tedavi sonlandırılarak başka bir JAK inhibitörüne ara verilmeden geçilebilir ve 12 haftalık tedavi değerlendirme süresi yeniden başlar.

 d) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, 3 deri ve zührevi hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak deri ve zührevi hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Upadasitinib, abrositinib ve dupilumab birlikte kullanılamaz.”

 ç) 4.2.1.C-7 numaralı alt maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi yürürlükten kaldırılmış ve aynı alt maddenin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(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 kullanılamadığı 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) 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.”

**MADDE 4**- Aynı Tebliğin 4.2.2 numaralı maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “olanzapin,” ibaresinden sonra gelmek üzere “olanzapin kombinasyonları,” ibaresi eklenmiştir.

 **MADDE 5**- Aynı Tebliğin 4.2.3 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

 a) Birinci fıkrasında yer alan “alerji hastalıkları” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve/veya immünoloji-alerji” ibaresi ve aynı fıkrada yer alan “tedavi protokolünü de gösterir” ibaresinden sonra gelmek üzere “1 (bir) yıl süreli” ibaresi eklenmiştir.

 b) Üçüncü fıkrasında yer alan “alerji ve/veya immunoloji uzman hekimlerince” ibaresi “bu uzman hekimlerce” şeklinde değiştirilmiştir.

 c) Onuncu fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

**MADDE 6-** Aynı Tebliğin 4.2.5 numaralı maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde yer alan “10” ibaresi “18” şeklinde değiştirilmiştir.

**MADDE 7-** Aynı Tebliğin 4.2.6.A numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

 a) 4.2.6.A-1 numaralı alt madde başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.2.6.A-1- Çocuklarda somatropin ve somatrogon kullanım ilkeleri;**”

 b) 4.2.6.A-1 numaralı alt maddesinin birinci fıkrasında yer alan “veya beslenme bozukluğu” ibaresi ve üçüncü fıkrasının (ç) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

 c) 4.2.6.A-1 numaralı alt maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendinde yer alan “saptanmış olması” ve (e) bendinde yer alan “aşağıdaki hallerde” ibarelerinden sonra gelmek üzere “(Yalnızca somatropin etkin maddeli ilaçlar kullanılabilir.)” ibareleri eklenmiştir.

ç) 4.2.6.A-2 numaralı alt madde başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.2.6.A-2- Erişkinlerde somatropin kullanım ilkeleri;**”

d) 4.2.6.A-3 numaralı alt madde başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.2.6.A-3- Turner sendromunda somatropin kullanım ilkeleri;**”

e) 4.2.6.A-4 numaralı alt madde başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.2.6.A-4- Çocuklarda Prader-Willi Sendromunda (PWS) somatropin kullanım ilkeleri;**”

f) 4.2.6.A-5 numaralı alt madde başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.2.6.A-5- Çocuklarda Kronik Böbrek Yetmezliği (KBY) ile ilişkili büyüme bozukluklarında somatropin kullanım ilkeleri;**”

**MADDE 8-** Aynı Tebliğin 4.2.8.A numaralı maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “çocuk hastalıkları” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve çocuk cerrahi” ibaresi eklenmiştir.

 **MADDE 9-** Aynı Tebliğin 4.2.9.A-2 numaralı maddesinin birinci fıkrasında yer alan “, darbepoetin için maksimum doz haftada 150 µg’ı” ile “ve darbepoetin” ibareleri yürürlükten kaldırılmıştır.

**MADDE 10-** Aynı Tebliğin 4.2.14.C numaralı maddesinin üçüncü fıkrasında aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) (i) bendinin (2) numaralı alt bendine birinci cümlesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.”

b) (i) bendinin (4) numaralı alt bendinin sonuna aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Sunitinib ve everolimus etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.”

c) (k) bendinin ikinci cümlesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.”

ç) (l) bendinin (1) numaralı alt bendinde yer alan “kullanılamaz.” ibaresinden sonra gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.”

d) (n) bendinin (1) numaralı alt bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “1) Multipl Miyelom;

a) Otolog kök hücre transplantasyonu uygulanmış olan yeni tanı multipl miyelomlu yetişkin hastaların idame tedavisinde monoterapi olarak veya

b) Daha önce en az bir tedavi almış yetişkin hastalarda deksametazon ile kombinasyon halinde,

hematoloji ve/veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilir. 6 ncı kür sonunda en az stabil hastalık durumunda progresyona kadar tedaviye devam edilebilir. 6 ncı kür sonunda yanıt yoksa tedavi sonlandırılır. Tedavinin devamında her 6 ncı kür sonunda en az stabil hastalık durumunda progresyona kadar veya tolere edilemez bir yan etki gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir.

 c) Kök hücre transplanstasyonuna uygun olmayan, daha önceden tedavi olmamış multipl miyelomlu yetişkin hastaların tedavisinde deksametazon veya bortezomib ve deksametazon veya melfalan ve prednizon ile kombinasyon halinde; hematoloji ve/veya onkoloji uzmanının yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilir. 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt yoksa tedavi sonlandırılır. 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6 ncı kür sonunda en az kısmi yanıt var ise tedaviye devam edilir. Tedavinin devamında her 6 ncı kür sonunda en az kısmi yanıt var ise idame tedavi olarak progresyona kadar veya tolere edilemez bir yan etki gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir.”

 e) (o) bendinde yer alan “gefitinib” ibaresinden sonra gelmek üzere “, dakomitinib” ibaresi ile aynı bendin sonuna aşağıdaki cümle eklenmiştir.

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

 f) (p) bendinin (3) numaralı alt bendinin sonuna aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Sunitinib ve everolimus etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.”

 g) (r) bendinin (4) numaralı alt bendinin birinci cümlesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.”

ğ) (u) bendinin başlığında yer alan “enzalutamid” ibaresinden sonra gelmek üzere “**, apalutamit**” ibaresi ve aynı bendin (3) numaralı alt bendine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“ç) Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonu olması halinde; hormonal tedaviye duyarlı Androjen Baskılama Tedavisi (ADT) ile birlikte yeni teşhis edilmiş aşağıdaki risk faktörlerinden en az ikisine sahip olan metastatik Hormona Duyarlı Prostat Kanserinin (mHDPK) tedavisinde progresyona kadar prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

1- Gleason skorunun 8 veya üzerinde olması

2- En az 3 kemik metastazının olması

3- Visseral metastaz olması.”

h) (u) bendinin (4), (5), (6) numaralı alt bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aşağıdaki alt bent eklenmiştir.

“4) Apalutamid,

a) ECOG performans statüsü 0-1 olan, yüksek metastatik hastalık riski taşıyan (PSA ikiye katlanma zamanı ≤ 6 ay, N0-1 ve PSA düzeyi 2 ng/dl üzerinde olan, testosteron düzeyi kastrasyon seviyesinde olan (˂50 ng/dl), daha önce sitotoksik kemoterapi almamış olan hastalar) non-metastatik Kastrasyona Dirençli Prostat Kanserli (nmKDPK) yetişkin erkek hastaların tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) Visseral metastazı olmayan Metastatik Hormona Duyarlı Prostat Kanserli (mHDPK) yetişkin erkeklerin tedavisinde Androjen Deprivasyon Tedavisiyle (ADT) kombine kullanımı halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

5) Kabazitaksel, enzalutamid, apalutamit veya abirateron etkin maddeli ilaçların; bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda progresyon olmadığı belirtilmelidir.

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

a) ECOG performans skorunun >1 olması veya

b) Kemik iliği rezervi ileri derecede azalarak nötrofil sayısının 1.500 hücre/mm³ ün altında veya trombosit sayısının 100.000/mm³ ün altında olması veya

c) Kreatinin klirensinin <45 ml/dk olması veya

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

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

 ı) (ll) bendinin (1) numaralı alt bendinde yer alan “kullanılması halinde.” ibaresinden sonra gelmek üzere aşağıdaki madde eklenmiştir.

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

 i) (ll) bendinin (2) ve (3) numaralı alt bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı bende aşağıdaki alt bentler eklenmiştir.

“2) Evre IV CD30 pozitif klasik Hodgkin Lenfoma tanısı konmuş olan hastalardan;

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

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

“4) Yetişkin hastalarda önceden tedavi edilmemiş CD30 pozitifliği olan sistemik anaplastik büyük T hücreli lenfomada, siklofosfamid, doksorubisin ve prednizon ile kombine kullanımı ile tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İlacı 3-4 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirmesi yapılır. En az kısmi yanıt gelişen hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek toplam en fazla 6 siklus tedavi alabilir.

5) Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.”

 j) (mm) bendinin (2) numaralı alt bendinde yer alan “gefitinib” ibaresinden sonra gelmek üzere “, dakomitinib” ibaresi ile aynı bendin sonuna aşağıdaki cümle eklenmiştir.

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

k) (ss) bendinin (3) numaralı alt bendinde yer alan “gefitinib” ibaresinden sonra gelmek üzere “, dakomitinib” ibaresi ile aynı alt bendin sonuna aşağıdaki cümle eklenmiştir.

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

l) (şş), (tt) ve (hhh) bentlerinin (3) numaralı alt bentlerinin sonuna aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Alektinib, brigatinib ve seritinib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece tolere edilemeyen majör yan etki (Grade 3-4 seviyesinde) olması ve bu durumun Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.”

m) (üü) bendinin (2) numaralı alt bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı bende aşağıdaki alt bentler eklenmiştir.

“2) Daha önce tedavi edilmemiş, 17p delesyonu, TP53 mutasyonu, CD38 pozitifliği (%30), ZAP70 pozitifliği (%20) veya immunoglobulin variable bölge mutasyonu yokluğu özelliklerinden herhangi birine sahip (yüksek riskli) kronik lenfositik lösemi hastalarında obinutuzumab ile kombinasyonu yalnızca 1 yıl süre ile kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.”

 “3) Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

4) Akut miyeloid lösemi hastalarında komorbidite nedeni ile yoğun kemoterapi alamayan yeni tanılı olgularda hipometile ajan veya düşük doz sitarabin ile kombine olarak tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İlacı 2 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirmesi yapılır. En az kısmi yanıt gelişen hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek tedavi alabilir. Rapor süreleri 3 aylıktır.”

n) (vv) bendine aşağıdaki alt bent eklenmiştir.

“4) Bir önceki tedavi basamağında kovalent (irreversible) bruton tirozin kinaz inhibitörlerinden birine direnç gelişmiş veya tedavi altında iken relaps gelişmiş hastalarda ikinci basamakta tekrar bruton tirozin kinaz inhibitörü kullanılmaz.”

o) (yy) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“1) Daha önce bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren bir veya daha fazla seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen nüks gelişen multiple myelom hastalarında, lenalidomid ve/veya deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

 2) Hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 6 ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı durumda progresyona kadar en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye devam edilebilir.”

ö) (zz) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**zz) Pomalidomid;**

1) Otolog kök hücre nakline uygun olmayan, bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren en az iki seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında, deksametazon ile kombine olarak veya

2) Otolog kök hücre nakline uygun olan, bortezomib, lenalidomid ve otolog nakil destekli yüksek doz kemoterapötik ilaç içeren en az iki seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında, deksametazon ile kombine olarak veya

3) Daha önce lenalidomid de dahil olmak üzere en az bir tedavi rejimi alan, bu tedavilere dirençli veya nüks eden multiple miyelomlu erişkin hastaların tedavisinde bortezomib ve deksametazon ile kombine olarak,

4) Hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 6 ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı durumda progresyona kadar en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye devam edilebilir.

5) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etkin maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.”

p) Aynı fıkraya aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“**ööö) Avelumab;**

1) Rezeke edilemeyen lokal ileri veya metastatik evre 1. basamak platin bazlı en az 4 kür kemoterapi almış ve hastalığı progresyon göstermemiş PD-L1 pozitif Ürotelyal Karsinomu (ÜK) olan yetişkin hastaların idame tedavisinde son kemoterapi dozundan en geç 10 hafta içinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

2) Rezeke edilemeyen lokal ileri veya metastatik Merkel Hücreli Karsinomlu (MHK) erişkin hastalarda kemoterapiyi takiben progresyon göstermiş hastaların tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

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

 1) Daha önce tedavi edilmemiş 17p delesyonu, 11q delesyonu, TP53 mutasyonu, CD38 pozitifliği (%30), ZAP70 pozitifliği (%20) veya immunoglobulin variable bölge mutasyonu yokluğu özelliklerinden herhangi birini taşıyan hastaların tedavisinde,

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

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

 3) Bir önceki tedavi basamağında kovalent (irreversible) bruton tirozin kinaz inhibitörlerinden birine direnç gelişmiş veya tedavi altında iken relaps gelişmiş hastalarda ikinci basamakta tekrar bruton tirozin kinaz inhibitörü kullanılmaz.

  **rrr) Dakomitinib;**

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

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

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

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

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

**MADDE 11-** Aynı Tebliğin 4.2.24.A numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

 a) Sekizinci fıkrasında yer alan “ile nebülizatörle uygulanan inhale kortikosteroidler (İKS),” ibaresi “inhale formları” şeklinde değiştirilmiştir.

b) Maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(11) Nebül formundaki solunum sistemi ilaçları Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonlarında kullanılması koşulu ile tüm hekimlerce raporsuz olarak en fazla bir kutu reçete edilmesi halinde, göğüs hastalıkları, immünoloji, immünoloji ve alerji, alerji veya çocuk sağlığı ve hastalıkları tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Aynı grupta yer alan etkin maddeleri içeren iki ayrı nebül formundaki ilaçlar kombine olarak kullanılamaz.”

**MADDE 12-** Aynı Tebliğin 4.2.24.B numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) On birinci fıkrasında yer alan “ile nebülizatörle uygulanan inhale kortikosteroidler (İKS),” ibaresi “inhale formları” şeklinde değiştirilmiştir.

b) Maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(13) Nebül formundaki solunum sistemi ilaçları Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonlarında kullanılması koşulu ile tüm hekimlerce raporsuz olarak en fazla bir kutu reçete edilmesi halinde, göğüs hastalıkları, immünoloji, immünoloji ve alerji, alerji veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerin biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporu mevcut ise tedavinin devamı için diğer hekimlerce de reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Aynı grupta yer alan etkin maddeleri içeren iki ayrı nebül formundaki ilaçlar kombine olarak kullanılamaz.”

**MADDE 13-** Aynı Tebliğin 4.2.27.D numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Madde başlığında yer alan “Eltrombopag” ibaresinden sonra gelmek üzere “**, romiplostim**” ibaresi eklenmiştir.

b) Maddeye aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

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

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

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

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

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

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

**MADDE 14-** Aynı Tebliğin 4.2.30.A numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Madde başlığında yer alan “epoprostenol” ibaresinden sonra gelmek üzere “**, treprostinil sodyum**” ibaresi eklenmiştir.

b) Birinci, ikinci ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) DSÖ Grup I pulmoner arteriyel hipertansiyon tanısı sağ kalp kateterizasyonu ile doğrulanan ve sağ kalp keterizasyonu vazoreaktivite testi negatif olan ve pulmoner arter kama basıncı < 15 mmHg olan hastalarda;
 a) Fonksiyonel kapasiteleri NYHA sınıf II veya III olan hastalarda mono veya ikili kombinasyon (yetişkin için sadece ambrisentan veya masitentan ile tadalafil veya sildenafil kombinasyonu, 1-17 yaş için sadece bosentan ile sildenafil kombinasyonu) tedavisine başlanması halinde,

 b) Fonksiyonel kapasiteleri NYHA sınıf IV olan hastalarda mono, ikili veya üçlü kombinasyon tedavisine başlanması halinde,
 c) Epoprostenol etkin maddeli ilacın yalnızca; fonksiyonel kapasitelerinin NYHA sınıf III veya IV olan hastalarda kullanılması halinde,

 ç) Treprostinil sodyum etkin maddeli ilacın yalnızca; fonksiyonel kapasitelerinin NYHA sınıf III olan idiyopatik veya kalıtsal hastalarda kullanılması halinde,

 bedeli Kurumca karşılanır.

(2) Hastaların üç aylık tedavi sonrası kontrolünde, klinik efor kapasitesi (6 dakika yürüme testi veya kardiyopulmoner egzersiz testi), hemodinami veya ekokardiyografik verilerinde düzelme olması veya stabil kalması durumunda tedaviye devam edilebilir. Üçüncü ay kontrolünde Pulmoner Arteryel Basınçta (PAB) azalma olmaması (PAB'ın değişmemesi veya artması) veya fonksiyonel kapasitesinde düzelme olmaması halinde mono tedavi alanlarda ikili kombinasyon tedavilerine, ikili kombinasyon tedavi alanlarda üçlü kombinasyon tedavisine geçilebilir. Kombine tedaviye geçildikten sonra başlangıç kriterleri ve PAB’da azalma olması şartı aranmaz.

 a) Sildenafil etkin maddeli ilaçlardan Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonunda 1-17 yaş pulmoner arteryel hipertansiyon endikasyonu bulunan ilaçlar için 7 yaş altı hastalarda klinik efor kapasitesi koşulu aranmaz.”

“(4) İlgili ilaçlar üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında bu durumların belirtildiği kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, göğüs hastalıkları, çocuk kardiyolojisi uzman hekimlerinden birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak belirtilen hekimlerce reçete edilir.”

 c) Sekizinci fıkrasında yer alan “epoprostenol” ibaresinden sonra gelmek üzere “, treprostinil sodyum” ibaresi eklenmiştir.

 **MADDE 15-** Aynı Tebliğin 4.2.34 numaralı maddesinin altıncı fıkrasının (a) bendinde yer alan “relapslarla seyreden MS” ibaresi “relapsing remitting multipl skleroz” şeklinde ve aynı fıkranın (b) bendinde yer alan “relapslarla seyreden güncel Multipl Skleroz (MS)” ibaresi “relapsing remitting, güncel multipl skleroz” şeklinde değiştirilmiştir.

**MADDE 16-** Aynı Tebliğin 4.2.35.Anumaralı maddesinin birinci ve ikinci fıkralarında yer alan “3 ay” ibareleri “ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen 6 ay” şeklinde değiştirilmiştir.

**MADDE 17-** Aynı Tebliğin 4.2.38numaralı maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

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

**MADDE 18-** Aynı Tebliğin 4.2.41 numaralı maddesinin birinci fıkrasında yer alan “uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce” ibaresi “6 ay süreli kardiyoloji, kadın hastalıkları ve doğum, genel cerrahi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanlarınca düzenlenen rapora istinaden bu hekimler tarafından” şeklinde değiştirilmiştir.

**MADDE 19-** Aynı Tebliğ eki;

#### a) “Ayaktan Başvurularda Ödeme Listesi (EK-2/A)” Ek-1’deki şekilde,

#### b) “Hizmet Başı İşlem Puan Listesi (EK-2/B)” Ek-2’deki şekilde,

#### c) “Tanıya Dayalı İşlem Puan Listesi (EK-2/C)” Ek-3’teki şekilde,

#### ç) “Diş Tedavileri Puan Listesi (EK-2/Ç)” Ek-4’teki şekilde,

#### d) “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/A)” Ek-5’deki şekilde,

 e) “Hastalığa Özel (Doğuştan Metabolik Hastalıklar, Kistik Fibrozis ve İnek Sütü Alerjisi) Diyet Ürünleri ile Tıbbi Mamalar Listesi (EK/4-B)” Ek-6’daki şekilde,

#### değiştirilmiştir.

 **MADDE 20-** Aynı Tebliğ eki “Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi (EK-4/D)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

 a) Listenin 2 numaralı maddesine aşağıdaki alt maddeler eklenmiştir.

 “**2.23.** Avelumab\*

 **2.24.** Sacituzumab govitekan\*

 **2.25.** Apalutamid\*”

 b) Listenin 4.10 numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

 “4.10.14. Trepostenil\*”

 c) Listenin 6.2 numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

“6.2.2.Kanakinumab\*”

ç) Listenin 6.3 numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

“6.3.14. Upadasitinib\*”

 d) Listenin 7.2.1 numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

 “7.2.1.7. Liksisenatid ve kombinasyonları”

 e) Listenin 8.2 numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

 “8.2.20. Romiplostim\*”

 f) Listenin 9.2.27 numaralı maddesinde yer alan “Tofasitinib” ibaresi “Tofasitinib\*” şeklinde değiştirilmiştir.

g) Listede yer alan 10.12.1, 10.12.3, 10.12.4, 10.12.5 numaralı maddeler aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “10.12.1. Gabapentin (Sadece G59.0\* ve G63.2\*)”

 “10.12.3. Pregabalin ve kombinasyonları (Sadece G59.0\* ve G63.2\*)

 10.12.4. Alfa lipoik asit (Sadece G63.2\*)

 10.12.5. Duloksetin (Sadece G63.2\*)”

ğ) Listenin 13.13 numaralı maddesine aşağıdaki alt maddeler eklenmiştir.

 “13.13.2. Abrositinib\*

13.13.3. Upadasitinib\*”

 **MADDE 21-** Aynı Tebliğ eki “Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları Listesi (EK-4/E)” nin “13-DİĞERLERİ” başlıklı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

 a) Listenin 22 numaralı satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **22** | Rifaksimin yalnızca;**200 mg tablet için;** akut gastrointestinal enfeksiyon, hiperamonemi tedavisinde ko-adjuvant olarak, diyare baskın irritabl bağırsak sendromu tedavisinde**550 mg tablet için;** 18 yaş ve üzerindeki hastalarda aşikar (overt) hepatik ensefalopati epizodlarının tekrarının azaltılmasında. | **UH-P** |

 ”

b) Listeye aşağıdaki satır eklenmiştir.

“

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **33** | İvermektin | 1- İntestinal strongiloidiyaz (anguillulosis) tedavisinde veya Wuchereria bancrofti'ye bağlı lenfatik filariasisi olan hastalarda şüpheli ya da tanısı konmuş mikrofilaremi tedavisinde enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde,2- Önceki tedavinin (topikal tedavi) başarısız olduğu ve uyuz tanısının klinik olarak veya parazitolojik inceleme ile doğrulandığının reçete açıklama kısmında belirtilen insan sarkoptik uyuzunun tedavisinde enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. |

”

**MADDE 22-** Aynı Tebliğ eki “Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) ile Verilebilecek İlaçlar Listesi (EK-4/F)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

 a) Listenin 11 numaralı maddesinin sonuna “(21 günlük kür tedavisinde maksimum 10 günlük dozda ödenir.)” cümlesi eklenmiştir.

b) Listenin 24 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

 “**24.** Aprepitant; (Yetişkin hastalarda yüksek ve orta derecede emetojenik kanser kemoterapisi alan ile ilişkili bulantı ve kusmanın önlenmesinde, kemoterapi rejimleri ile gelişen ya da kök hücre destekli yüksek doz kemoterapi uygulamaları sonrası gelişen emezisin önlenmesinde veya antrasiklin (doksorubisin veya epirubisin) ve siklofosfamid kombinasyon kemoterapisinin başlangıç ve tekrar kürleri ile ilişkili bulantı veya kusmanın önlenmesinde, bu durumların belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak ödenir. Bir kür süresince en fazla 1 kutu reçete edilebilir. Fosaprepitant dimeglumin ile birlikte kullanılmaz.)”

 c) Listenin 75 numaralı maddesinde yer alan “tüm reçetelerin” ibaresinden sonra gelen “immünoloji ve alerji” ibaresi “immünoloji, immünoloji ve alerji veya alerji” şeklinde değiştirilmiştir.

 ç) Listeye aşağıdaki madde eklenmiştir.

####  “86. Inosin Pranobeks; yalnızca subakut sklerozan panensefalit endikasyonunda çocuk nöroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.”

####  MADDE 23- Aynı Tebliğ eki “Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/G)” nin 5 numaralı maddesinde yer alan “Sefoperazon-Sulbaktam,” ibaresinden sonra gelmek üzere “Sulbaktam,” ibaresi eklenmiştir.

 **MADDE 24**-Bu Tebliğin;

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

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

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

 ç) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

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