

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM	123
ILAÇ	123
4.1 - Reçete ve sağlık raporu yazım ilkeleri.....	123
4.1.1 - Ayakta tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi	123
4.1.2 - Yatarak tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi	123
4.1.3 - İlaç kullanımına esas sağlık raporlarının düzenlenmesi	124
4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı	125
4.1.5 - Elektronik reçete uygulaması	125
4.1.6 - Hasta katılım payından muaf ilaçlar (EK-4/D).....	128
4.1.7 - Sadece yatarak tedavilerde kullanım halinde bedelleri ödenecek ilaçlar (EK-4/G).....	128
4.1.8 - Ayakta tedavide sağlık raporu ile verilebilecek ilaçlar (EK-4/F)	128
4.1.9 - Bedeli ödenecek ilaçlar (EK-4/A)	129
4.1.10 - Mülga.....	129
4.1.11 - Hastanelerce temini zorunlu kemoterapi ilaçları listesi (EK-4/H)	129
4.2 - Bazı özel hastalıklara ve ilaç kullanımına ilişkin düzenlemeler	129
4.2.1 - Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituximab (romatoid artritte), abatacept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, anakinra, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, barisitininb, guselkumab, risankizumab, upadacitinib, abrositinib, apremilast, bimekizumab ve vedolizumab kullanım ilkeleri	129
4.2.2 - Antidepressanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri	145
4.2.3 - Enjektabl alerji aşısının kullanım ilkeleri	145
4.2.4 - Rasburicase kullanım ilkeleri	146
4.2.5 - Botulismus toksini Tip A kullanım ilkeleri	146
4.2.6 - Büyüme bozuklukları.....	144
4.2.7 - Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin kullanım ilkeleri	147
4.2.8 - Enteral ve parenteral beslenme ürünleri verilme ilkeleri.....	147
4.2.9 - Eritropoietin, darbepoetin, roksadustat, sevelamer, parikalsitol, cinacalcet, etelkalsetid, oral esansiyel aminoasit preparatları ve keto analogları kullanım ilkeleri	149
4.2.10 - Lizozomal hastalıklar için tedavi ilkeleri	152
4.2.11 - Glokom ilaçları.....	157
4.2.12 - İmmünglobulinlerin kullanım ilkeleri	157
4.2.13 - Hepatit tedavisi.....	160
4.2.14 - Kanser tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri	174
4.2.15 - Klopigidogrel, silostazol, ivabradin, prasugrel, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban, tikagrelor ve ranolazin kullanım ilkeleri	203
4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, gıda allerjileri ile çölyak hastalığı	209
4.2.17 - Osteoporoz, sudek atrofisi (algonörodistrofi) ve paget hastalığında ilaç kullanım ilkeleri	210
4.2.18 - Orlistat kullanım ilkeleri	212
4.2.19 - Migrende ilaç kullanım ilkeleri	212
4.2.20 - Palivizumab kullanım ilkeleri.....	213
4.2.21 - Anagrelid kullanım ilkeleri	213
4.2.22 - Aktive protein C kullanım ilkeleri	213
4.2.23 - Amfoterisin-B, kaspofungin, anidilofungin, vorikonazol, posaconazol (oral süspansiyon ve tablet formu), itrakonazol (infüzyon ve solüsyon), mikafungin kullanım ilkeleri	213
4.2.24 - Solunum sistemi hastalıkları ilaçları kullanım ilkeleri	214
4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeleri	217
4.2.26 - Levosimendan ve milrinon kullanım ilkeleri	217
4.2.27 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilme ilkeleri	218
4.2.28 - Lipid düşürücü ilaçların kullanım ilkeleri	222
4.2.29 - Kadın cinsiyet hormonları kullanım ilkeleri	224
4.2.30 - Pulmoner hipertansiyon ile kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyonda ilaç kullanım ilkeleri	225
4.2.31 - Kırım kongo kanamalı ateşinde ribavirin kullanım ilkeleri.....	226
4.2.32 - Kontrast maddeler	226
4.2.33 - Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri.....	230
4.2.34 - Multipl Skleroz Hastalığında fampiridin, beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab kullanım ilkeleri	233
4.2.35 - Nöropatik ağrı ve fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri.....	236

4.2.36 - Parkinson tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri.....	237
4.2.37 - Akromegalide ilaç kullanım ilkeleri	237
4.2.38 - Diyabet tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri	237
4.2.39 - Kseroderma Pigmentosum ve Albinizm (okülokütanöz) tedavisinde güneşten koruyucu kremlerin kullanım ilkeleri	239
4.2.40 - Huzursuz bacak sendromunda ilaç kullanım ilkeleri	239
4.2.41 - Parenteral demir preparatlari kullanım ilkeleri.....	239
4.2.42 - İnvitro fertilitasyon (IVF), ovulasyon indüksiyonu (OI) ve intrauterin inseminasyonu (IUI) işlemlerinde ilaç kullanım ilkeleri	239
4.2.43 - Dijital ülseri olan sistemik skleroz hastalarında ilaç kullanım ilkeleri	240
4.2.44 - Mülga.....	240
4.2.45 - Duchenne Musküler Distrofi (DMD) hastalığında ataluren kullanım ilkeleri	240
4.2.46 - Pirfenidon ve nintedanib kullanım ilkeleri	241
4.2.47 - Konjenital jeneralize lipodistrofi ve konjenital leptin eksikliği tanılarında metreleptin kullanım ilkeleri	242
4.2.48 - Kolik asit kullanım ilkeleri.....	243
4.2.49 - Spinal Musküler Atrofi hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri.....	246
4.2.50 - Chenodenycholic acid kullanım ilkeleri.....	247
4.2.51 - Droksidopa kullanım ilkeleri.....	247
4.2.52 - Febuxostat kullanım ilkeleri	247
4.2.53 - Medium-chain triglyceride yağı kullanım ilkeleri	247
4.2.54 - Miltefosine kullanım ilkeleri	247
4.2.55 - Natriumflouride kullanım ilkeleri	247
4.2.56 - Large Neutral Amino Acids (LNNA) etken maddesini içeren beslenme ürünlerinin kullanım ilkeleri	248
4.2.57 - Dupilumab kullanım ilkeleri	248
4.2.58 - Pimekrolimus ve takrolimus (topikal formları) kullanım ilkeleri	248
4.2.59 - Belinostat kullanım ilkeleri	248
4.2.60 - Sodium benzoate kullanım ilkeleri	248
4.2.61 - Thiotepa kullanım ilkeleri	249
4.2.62 - Propranolol hidroklorür (oral çözelti formları) kullanım ilkeleri.....	249
4.2.63 - Trientin hidroklorür kullanım ilkeleri	249
4.2.64 - Wilson hastalığında D-penicillamine kullanım ilkeleri.....	249
4.2.65 - Diyabetik ayak ülserinde epidermal büyümeye faktörü (topikal formu) kullanım ilkeleri	249
4.2.66 - Gonadotropin kullanım ilkeleri	250
4.2.67 - Otozomal dominant polistik böbrek hastalığında (ADPKD) tolvaptan kullanım ilkeleri	250
4.2.68 - 3,4 diaminopyridin kullanım ilkeleri	250
4.2.69 - Sakrosidaz kullanım ilkeleri.....	250
4.2.70 - Tafamidis kullanım ilkeleri	250
4.2.71- Amiloidoz hastalığında ilaç kullanım ilkeleri.....	251
4.2.72- Mitokondriyal sitopati hastalığında tedaviye yardımcı olarak kullanılan ürünler.....	251

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM İlaç

4.1 - Reçete ve sağlık raporu yazım ilkeleri

(1) İlaç bedellerinin Kurum tarafından ödenebilmesi için, reçete yazımında ve rapor düzenlenmesinde aşağıda belirtilen hususlar uygulanacaktır.

(Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 19-a md. Yürürlük: 03/09/2022)

(2) Tebliğde yer alan herhangi bir etkin maddenin kullanım koşulunda; başka bir etkin madde/maddelerin kullanılmış olması şartı belirtilen ilaçların, ilgili SUT hükmü kapsamında kullanıldığına yönelik MEDULA kaydının yer alması gerekmektedir. Bu ilaç/ilaçların kullanımının MEDULA sisteminde yer almaması halinde Kurumca bedeli karşılanmaz (Bu fikranın yürürlüğü tarihi öncesi tedavisi başlamış ve belirtilen kapsamındaki ilaç kullanmış veya kullanmakta olan hastalar açısından bu koşul aranmaz). Sevkli olarak yurtdışı tedavi ve/veya ikili güvenlik sözleşmesi gibi istisnai durumlarda Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü onayı alınması halinde bu ilaçların kullanımı mümkün bulunmakta olup onay için yapılacak başvuruda ilaçın temini ve kullanımına yönelik belge ibrazı şarttır.

4.1.1 - Ayakta tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi

(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 11-a md. Yürürlük: 12/09/2019)

(1) İlaçların reçetelelendirilmesinde e-reçete veya SUT' un 4.1.5 numaralı maddesinin dördüncü fıkrası kapsamına giren hallerde kırmızı, mor, turuncu ve yeşil reçeteler kullanılır. (Bu konuda Kurumca yayımlanan mevzuat hükümleri saklıdır.)

(2) Reçetelerde teşhis bilgilerinin yer alması zorunludur. SUT eki “Teşhis Kısıltmaları Listesi” nde (EK-4/Ç) yer alan kısıltmalar hariç teşhislerde kısıtlama yapılmayacaktır. Reçetede yazılı ilacın/ilaçların yan etkilerini önlemek ve/veya tedaviyi desteklemek amacıyla reçete edilen ilaçlar için ayrıca teşhis aranmayacaktır.

(3) **(Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 9 md. Yürürlük: 11/05/2013)** Reçetelerde hekimin adı soyadı, uzmanlık dalı veya yan uzmanlık dalı, asistanlar için ihtisas yaptığı uzmanlık dalı veya yan uzmanlık dalı, diploma numarası veya diploma tescil numarası bilgileri, ıslak imzası ile reçetenin düzenlediği sağlık kurum veya kuruluşun adı mutlaka yer alacaktır.

(4) Reçetelerde hastanın adı soyadı, T.C. Kimlik Numarası veya reçete tanzim tarihi ile birlikte MEDULA takip numarası veya e-reçete numarası veya protokol numarası yer alacaktır.

(5) Yabancı ülkelerde yapılan “Sosyal Güvenlik Sözleşmeleri” kapsamında Kurum tarafından sağlık hizmeti verilen kişiler için düzenlenecek reçetelere, sağlık yardım hakkını veren ülkenin adı ayrıca yazılacaktır.

(6) Üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde ihtisas yapan asistanlar ile üst ihtisas yapmakta olan uzman hekimler, yalnızca ihtisas yapmakta oldukları branşın uzman hekiminin reçete etmesi gereken ilaçlar ile SUT ve eki listelerde uzman hekimlerce yazılabileceği belirtilen ilaçları reçete edebilirler.

(7) SUT’ta belirli bir uzman hekim tarafından reçete edileceği/rapor düzenleneceği belirlmiş ilaçlar, aynı uzmanlık eğitimi üzerinde yan dal uzmanlığı yapmış olan hekimlerce de reçete edilebilir/rapor düzenlenebilir.

(8) Sağlık Bakanlığında aile hekimliği sözleşmesi yapılan veya yetkilendirilen hekimler, aile hekimliği uzman hekiminin yazıldığı tüm ilaçları reçete edebilirler. **(Ek: RG- 18/05/2024- 32550/ 1 md. Yürürlük: 29/05/2024)** SUT’un 4.2.13.1, 4.2.13.2, 4.2.15.B, 4.2.15.C, 4.2.15.Ç, 4.2.15.D-1, 4.2.15.D-2, 4.2.15.E, 4.2.15.F, 4.2.20 ve 4.2.38 maddelerinde yer alan ve sağlık raporuna istinaden iç hastalıkları veya çocuk hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilen ilaçların, SUT’ta yer alan genel ve özel hükümler saklı kalmak kaydıyla sağlık raporuna istinaden Sağlık Bakanlığı aile hekimliği sözleşmesi yapılan veya yetkilendirilen hekimlerce **(Ek: RG-25/03/2025-32852/1 md. Yürürlük: 04/04/2025)** veya aile hekimliği uzman hekimlerince de reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca ödenir.

(9) SUT’ta geçen uzmanlık dalları; aksine bir hükmün bulunmadıkça hem erişkin hem de çocuk yan dallarını ifade eder.

(10) Sağlık raporuna istinaden reçete edilecek ilaçlar, SUT ve eki listelerde aksine bir hükmün olmadıkça, bu sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

(11) Dış hekimleri yalnızca doğrudan ağız ve dış sağlığı ile ilgili ilaçları reçete edebilir.

(Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 12 md. Yürürlük: 15/10/2016)

(Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 11-b md. Yürürlük: 12/09/2019)

€

4.1.2 - Yatarak tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi

(Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 10 md.)

(Yürürlük: Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık hizmet sunucuları için 1/7/2015 , diğer sağlık kurum ve kuruluşları için 01/12/2015)

(1) Yatarak tedavilerde (yatan hasta ve günübirlik tedavi) kullanılacak ilaçların Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları tarafından temini zorunludur. (Sağlık Bakanlığı tarafından hastanede kullanılmasına izin verilen yurtdışı ilaçların dışında kalan yurtdışı ilaçlar hariç)

(2) Yatarak tedavilerde Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları tarafından temin edilemeyen ilaçlar için düzenlenecek **(Ek:RG-25/08/2022-31934/19-b md. Yürürlük:03/09/2022)** manuel reçetelerde **“(Mülga:RG-04/09/2019-30878/12-a md. Yürürlük:12/09/2019) Eczanemizde Yoktur, Yatan/ Günübirlik Hasta”** ibaresi ve başhekimlik onayının bulunması zorunludur. Ancak yurtdışı ilaçlar için düzenlenecek reçetelerde söz konusu ibarenin ve başhekimlik onayının bulunması zorunlu değildir.

(3) Kurumla sözleşmeli/protokollü sağlık kurum ve kuruluşları tarafından temin edilemeyecek ilaçlar sözleşmeli eczaneler tarafından karşılanan reçetelerde yer alan ilaç bedelleri, SUT hükümleri doğrultusunda 5 günlük dozu (ancak, sağlık kurum ve kuruluşlarında uzun süre yatarak tedavi gören tüberküloz hastalarına, kullanım dozu belgelenemek kaydıyla 1 aylık miktarda tüberküloz ilaçları **(Ek:RG-09/09/2017-30175/ 14 md. Yürürlük:23/09/2017)**, kür protokolü uygulanan ilaçlarda ise 1 küre yetecek miktarda kemoterapi ilaçları reçete edilebilir) (Yurtdışı İlaçlar ve ara ödeme ile ilaçlar hariç) aşmamak kaydıyla sözleşmeli eczaneye ödenir, ilgili sağlık kurum ve kuruluşlarının alacağından mahsup edilir ve mahsup edilen tutarlar iade edilmez. **(Ek: RG-18/01/2016-29597/9 md. Yürürlük:01/12/2015)** Ancak Hastanelerde Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi (EK-4/H)’nde tanımlı ilaç/ilaçların yatarak tedavilerde, Kurumla protokollü üçüncü basamak resmi sağlık kurumu **(Değişik: RG-03/03/2020- 31057 / 2 md. Yürürlük: 01/01/2019)** “Sosyal Güvenlik Kurumu ile Sağlık Bakanlığı Arasında Görüru Bedel Üzerinden Sağlık Hizmeti Alım Sözleşmesi ve Usul Esasları” kapsamında bulunan sağlık hizmeti sunucuları hariç olmak üzere tarafından temin edilemediğinin başhekimlik onayı ile belgelendirilmesi halinde mahsup edilen tutar, 15/6/2015 tarihli ve 2015/7752 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırmasına Dair Kararın ilgili maddesinde yer alan eczacı kârı düşülverek ilgili sağlık kurumuna iade edilir. Tedavinin devam ettiği durumlarda “doz” bitiminde yeniden reçete yapılması mümkündür.

(4) Taburcu olan hastalara reçetelendirilecek ilaçlar, ayakta tedavi kapsamında değerlendirilir.

(Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 12-b md. Yürürlük: 12/09/2019)

(5) Kemoterapi ünitesi olan sağlık tesislerinde kemoterapi ilaçlarının hastaya kullanılan miktar kadarı fatura edilecektir.

4.1.3 - İlaç kullanımına esas sağlık raporlarının düzenlenmesi

(1) Sağlık raporu formatları ile bu raporların tasdik, mühür ve diğer uygulamalarında Sağlık Bakanlığı mevzuatı ve MEDULA sistemindeki düzenlemelere uyulacaktır.

(2) Sağlık raporlarının düzenlenmesinde, SUT’un 1.10 maddesi dikkate alınacaktır. Bu raporlar, SUT’ta yer alan istisnalar saklı kalmak kaydıyla SUT’un 1.10.1 maddesi doğrultusunda uzman hekim tarafından düzenlenecek olup, SUT’un 1.10.2 maddesine göre düzenlenen sağlık kurulu raporları da geçerli kabul edilecektir. (MEDULA hastane sistemini kullanan

sağlık hizmeti sunucuları raporları elektronik ortamda düzenleyecek ve bu raporlar başhekimlik tarafından elektronik ortamda onaylanacaktır.)

(3) Sağlık raporlarında, SUT ve eki listelerde özel düzenleme yapılmış ilaçlar hariç olmak üzere, ilaç dozlarının belirtilmesi şart olmayıp, etken madde adının yazılması yeterli olacaktır. Sağlık raporuna etken madde adının yazılmasının yeterli olduğu ilaçlar için hastanın kullanacağı ilaçın etken madde miktarı ve günlük kullanım dozu reçete ile düzenlenecaktır. Ancak raporda ilaçın etken madde miktarının ve günlük kullanım dozunun ayrıntılı olarak belirtilmiş olması halinde belirtilen doz miktarı aşlamaz.

(4) Hasta katılım payı muafiyeti için düzenlenen sağlık raporlarında, teşhis ve ICD-10 kodu yer alacaktır. SUT eki EK-4/Ç Listesinde yer alan kısaltmalar hariç teşhislerde ve etken madde isminde kısaltma yapılmayacaktır.

(5) Sağlık raporları, SUT'ta yer alan özel düzenlemeler hariç olmak üzere en fazla iki yıl süre ile geçerlidir.

(6) (Değişik: RG-25/08/2022-31934/19-c md. Yürürlük:03/09/2022) **Hasta kimlik bilgileri Yalnızca Kurumca iade edilmiş reçete/raporlar için geçerlidir.** hasta kimlik bilgileri veya ilaç adına ilişkin yazım hataları ile SUT hükümlerine göre eksiksliği (ilacın kullanım dozu, teşhis, etken madde, kullanım süresi, ilgili hekim onayı veya tedavi şeması, ICD-10 kodu) bulunan sağlık raporları, aslina sadık kalmak kaydıyla; uzman hekim raporlarında raporun çıktıığı hastanede raporu düzenleyen hekim tarafından (bu hekimin bulunmaması halinde aynı branştan hekim), sağlık kurulu raporlarında ise rapora yer alan hekimlerden biri tarafından gerekli düzeltmelerin yapılması, raporlar elektronik ortamda düzenlenmiş ise; bu düzeltmelerin başhekimlik tarafından elektronik ortamda onaylanması koşuluyla, düzeltmeye esas reçete tarihinden itibaren süresinin sonuna kadar geçerlidir. (Mülge: RG-25/08/2022- 31934/19-c md. Yürürlük:03/09/2022) (Yalnızca Kurumca iade edilmiş reçete/raporlar için geçerlidir.)

(7) Sağlık raporlarına dayanılarak reçete edilen ilaçlar için, hastalardan ve raporu düzenleyen sağlık kurum ve kuruluşlarından, SUT ve eki listelerde belirtilen özel durumlar haricinde ek bilgi ve belge talep edilmeyecektir.

(8) Kullanımı sağlık raporuna bağlı veya katılım payından muaf ilaç/ ilaçlar için düzenlenecek reçetelere ait rapor elektronik ortamda düzenlenmemiş ise aslı gibidir onayı yapılmış rapor fotokopisi, fatura ekinde Kuruma gönderilecektir. Aslı gibidir onayı raporu düzenleyen sağlık kurumu veya reçeteyi düzenleyen hekim veya reçeteyi karşılayan eczacı tarafından yapılacaktır. Raporlar elektronik ortamda düzenlenmiş ise rapor fotokopisi Kuruma gönderilmeyecektir.

(9) Sağlık raporları, SUT değişikliği olması halinde yeni hükümlere uygun olması kaydıyla süresi sonuna kadar geçerlidir. Değişiklik sonrası SUT hükümlerine uygun olmayan raporlar, SUT'un 4.1.3(6) fıkrası kapsamında yeni hükümlere uygun hale getirilebildiği takdirde geçerli olacaktır. (Kurumca süresi sonuna kadar geçerli olacağı duyurulan raporlar hariç.)

(10) Elektronik rapor uygulamasında, SUT'ta geçen uzman hekim ve sağlık kurulu raporu ifadeleri "e-rapor", ıslak imza ve başhekimlik mührü ifadeleri de "elektronik imza" veya elektronik imza çalışmaları tamamlanıncaya kadar "başhekimlik tarafından elektronik ortamda onaylama" olarak değerlendirilecektir.

(11) SUT'un "İlaç" bölümü ve bu bölüm ile ilgili eklerde, bazı ilaçların kullanımı için düzenlenecek raporların ekinde ibrazı istenilen belgelerde aranan bilgiler, elektronik rapor uygulamasında rapor içinde belirtilecek olup ayrıca belge istenmeyecektir.

4.1.4 - Reçetelere yazılabilen ilaç miktarı

(1) (Değişik: RG-25/08/2022-31934/19-c md. Yürürlük:03/09/2022) **İlaçların Sağlık raporu olmaksızın ilaçların parenteral formları ile majistrallerin reçeteye yazılması durumunda en fazla 10 günlük tedavi bedeli ödenir. Reçetede mutlak surette günlük kullanım dozu belirtilir. Majistraller (Değişik: RG-21/03/2018-30367/ 15-a md. Yürürlük: 01/04/2018) için sadece ilgili uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılır, tedavi süresi ve tedavi amaçlı olduğu hekim tarafından reçete üzerinde belirtilir. (Ek: RG- 18/03/2014- 28945/ 19 md. Yürürlük: 18/03/2014) Majistrallerin fiyatlandırmasında MEDULA sistemindeki tarife, fiyat ve miktarlar esas alınır, ödenecek bedel Kurumca belirlenecek tutarı geçemez.**

(2) Antiinflamatuar ve antiomatizmal grubu ilaçların solid-oral formlarında büyük ambalaj kapsamına giren ilaçlar, ayakta tedavide tek uzman hekim tarafından düzenlenen sağlık raporuna dayanılarak reçete edilir, en küçük ambalajlı formları ise rapor aranmaksızın reçete edilir.

(3) İlacın reçete edilmesindeki özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla, SUT eki "Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) ile Verilebilecek İlaçlar Listesi" (EK-4/F) ve Kurumun resmi internet sitesinde yayınlanan "Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi" nde (EK-4/D) yer almamakla birlikte, uzun süreli kullanımı sağlık raporu ile belgelendirilen ilaçlar, katılım payı alınmak koşuluyla en fazla üç aylık tedavi dozunda reçete edilebilir.

(4) Bir ilaçın Ülkemizde onaylanmış endikasyonu ve Kısa Ürün Bilgisinde tanımlanan dozu dışındaki her türlü kullanımı, Sağlık Bakanlığı'na verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür.

a) Bir ilaçın ülkemizde onaylanmış endikasyonu dışındaki her türlü kullanım için Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu"nda belirtilen esaslara da uyulacak olup, kılavuzda tanımlanmamış durumlar için hasta bazında Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranır. (Ek:RG-16/03/2023-32134/18 md. Yürürlük:24/03/2023) Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunda yapılan düzenlemelerin Sağlık Uygulama Tebliği maddeleri ile çelişmesi durumunda Sağlık Uygulama Tebliği hükümleri geçerlidir. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunda bulunan ilaçlar için reçeteler ve sağlık raporları, Kılavuzda yer aldığı uzmanlık dalında bulunan uzman hekim/hekimlerce düzenlenir.

b) Kurum web sayfasında yayımlanan EK-4/D Listesinde yanında (*) yıldız işaretli bulunmayan ilaçların, söz konusu listede ilişkilendirilen hastalıklarda kullanımı halinde Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranmaz.

c) Sağlık Bakanlığı tarafından verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onaylarında, bu onay için süre belirtilmemiş ise rapor yenilenmesinde yeni onay aranmaz. (Ek: RG-25/08/2022-31934/19-c md. Yürürlük:03/09/2022) Bu süre hiçbir şekilde 1 yılı geçemez.

ç) Endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranacak ilaçlar için reçeteler ve sağlık raporları (Değişik: RG- 25/08/2022-31934/ 19-c md. Yürürlük: 03/09/2022) **İlgili** izin talebinde bulunan ilgili uzmanlık branşında **uzman hekim/hekimlerce düzenlenir.**

d) Bir ilacın ülkemizde onaylanmış endikasyonunda tanımlı olmayıp, SUT'ta özel düzenleme olarak yer alan koşulu dışında kullanımı, Sağlık Bakanlığında hasta bazında verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür. (Ek:RG-25/08/2022-31934/19-ç md. Yürürlük:03/09/2022) Ancak, ilacın ödeme kapsamına alındığı tarihte ülkemizde onaylanmış endikasyonunda tanımı olmasına rağmen SUT'ta koşulu olmayan endikasyonlarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 19-ç md. Yürürlük: 03/09/2022)

e) EK-4/A Listesinde yer alan ve SUT ve eklerinde herhangi bir düzenleme olan ilaç/ilaç gruplarında bu düzenlemenin yürürlük tarihinden sonra Sağlık Bakanlığında ilaçın ülkemizdeki ruhsatlı endikasyonlarına yeni bir endikasyon eklendiğinde, yürürlükte olan Sosyal Güvenlik Kurumu “İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği” ve “Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği” kapsamında yapılmış (Değişik:RG- 09/05/2024- 32541/2-a md. Yürürlük:17/05/2024) başvuru tarihinden itibaren başvuru değerlendirilip sonuçlandırılınca kadar ilacın Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) endikasyonuna ilave edilen endikasyonda, Sağlık Bakanlığında şahıs bazında endikasyon dışı kullanım onayı olması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz.

f) Bir ilacın ülkemizde onaylanmış Kısa Ürün Bilgisinde tamımlı olup ilgili Komisyonlar tarafından geri ödeme kapsamına alınmamayan endikasyonlarda kullanılması halinde ilaçın bedeli Kurumca karşılaşmaz.

g) Bu madde kapsamında Sağlık Bakanlığında verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayına dayanılarak ödemesi yapılacak ilaçların rapor ve reçeteleme koşulları için Bakanlıkça verilmiş onay kabul edilir.

ğ) Bu maddenin yürürlük tarihi öncesinde düzenlenen endikasyon dışı ilaç kullanım onayları bu madde hükümleri kapsamında değerlendirilir.

(Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 10 md. Yürürlük: 04/05/2013)

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 19-ç md. Yürürlük: 03/09/2022)

(5) Hastanın tedavisinde;

a) İlk defa reçete edilecek ilaçlar raporlu olsa dahi kullanım dozuna göre, bir ayı geçmeyecek sürelerde ödenir.

(Ek:RG- 09/05/2024- 32541/2-b md. Yürürlük: 17/05/2024) Reçeteye yazılan ilacın miktarı, ambalaj boyutu dikkate alınarak toplamda 4 haftalık doza yetecek miktarda ise bu dozlar da bir aylık doz olarak kabul edilir. Sonraki reçetelerde yazılacak ilaç miktarı için SUT'ta yer alan genel veya özel düzenlemeler esas alınır. Bu ilaçların devam reçetelerindeki farklı farmaşistik dozları da ilk tedavi olarak kabul edilir. b) Kür protokolü uygulanan ilaçlarda her kullanımda 1 küre yetecek miktarda ilaçın bedeli ödenir.

c) Aynı farmaşistik form ve aynı etkin maddeye sahip topikal antifungallerden toplamda 6 aylık dozda kullanılabilecek sayıda kutu olacak şekilde ve bir reçetede en fazla 2 kutu yazılabılır. Belirtilen kutu sayısının üzerinde kullanım söz konusu olduğunda veya tedavinin 6 aydan uzun süremesi gereken hallerde: dermatoloji uzman hekimleri veya branş ile ilgili endikasyonda kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimleri tarafından reçete düzenlenmesi, dermatoloji veya kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimince düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna istinaden ise tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

4.1.5 - Elektronik reçete uygulaması

(1) E-reçete uygulamasında, e-reçetelerin Kurum tarafından belirlenen yöntem ve standartlarla (elektronik imza, şifre) imzalanması şarttır.

(2) Sağlık kurum/kuruluşları tarafından düzenlenecek reçeteler SGK Hekim Şifresi ile düzenlenecektir. Kurumca belirlenecek istisnalar haricinde manuel reçetelerin bedelleri karşılaşmamayacaktır. Kurum tarafından gerekli düzenlemelerin yapılması sonrasında ise reçeteler Kurum tarafından belirlenecek tarihten itibaren elektronik imza ile imzalanacaktır. Eczaneler tarafından manuel giriş yapılan reçetelerin bedelleri karşılaşmamayacaktır.

(3) Kurum tarafından gerekli düzenlemeler tamamlanıncaya kadar manuel olarak düzenlenmeye devam edilecek olan reçeteler;

a) Yabancı ülkelerde yapılan “Sosyal Güvenlik Sözleşmeleri” kapsamında Kurum tarafından sağlık hizmeti verilen kişiler için düzenlenen reçeteler,

b) Majistral ilaç içeren reçeteler, alerji aşıları reçeteleri,

c) İthal ilaç grubuna giren kişiye özel yurt dışından getirilen ilaçlar için düzenlenen reçeteler,

ç) SUT'un 1.7(2) fikrasının b ve c bentlerinde tanımlanan ve MEDULA hastane sisteminden provizyon alınamamasına rağmen sağlık hizmeti sunulması durumunda düzenlenen reçeteler,

d) Acilde düzenlenen reçeteler,

e) Aile hekimleri tarafından “gezici sağlık hizmeti” kapsamında düzenlenen reçeteler (bu reçetelerin gezici sağlık hizmeti kapsamında düzenlendiğini belirtir ifadenin bulunması ve hekim tarafından onaylanması gerekmektedir.),

f) Evde sağlık hizmeti kapsamında düzenlenen reçeteler,

g) Resmi ve özel sağlık kuruluşlarından; kamu idareleri bünyesindeki kurum hekimliklerinde, işyeri hekimliklerinde, belediyelere ait polikliniklerde, huzur evlerinde, aile hekimlikleri dışındaki birinci basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, üniversitelerin mediko-sosyal birimlerinde, Türk Silahlı Kuvvetlerinin birinci (Mülga: RG-07/10/2016- 29850/ 13 md. Yürürlük: 18/10/2016) ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmet sunucularında düzenlenen reçeteler (resmi ve özel sağlık kuruluşlarının MEDULA hastane sistemini kullanmaya başlamaları veya teknik alt yapılarını oluşturmaları halinde e-reçete uygulamasına geçmeleri zorunludur.).

(Ek: RG- 25/08/2016- 29812/ 14 md. Yürürlük: 05/09/2016)

ğ) Evde Bakım Hizmetleri Sunumu Hakkında Yönetmelik” kapsamında hizmet veren merkez veya birimlerce düzenlenen reçeteler.

(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 13-a md. Yürürlük: 12/09/2019)

(4) Sağlık Bakanlığı tarafından özel mevzuatı düzenlenmiş olan kırmızı, mor, turuncu ve yeşil reçetelerin elektronik reçete olarak düzenlenmesi halinde reçeteler ayrıca Kuruma ibraz edilmeyecektir.

(4) Kırmızı, mor, turuncu ve yeşil reçetelerin elektronik reçete olarak düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Kırmızı, mor, turuncu ve yeşil matbu reçetelerin bedelleri; Kurumun resmi internet sitesinde, MEDULA sisteminden kaynaklanan nedenlerle (belirtilen sürelerde) elektronik reçetelerin düzenlenemediği duyurusuna istinaden Kurumca karşılaşır.

(5) MEDULA sisteminin ve/veya sağlık hizmet sunucusuna ait sistemin çalışmaması nedeniyle e-reçetenin düzenlenememesi halinde manuel olarak düzenlenen reçete üzerinde e-reçete olarak düzenlenememesine ilişkin “Sistemlerin çalışmaması nedeniyle e-reçete düzenlenmemiştir” ibaresi kaşe ya da el yazısı şeklinde belirtilmeli ve bu ibare (**Değişik: RG-07/10/2016- 29850/ 14 md. Yürürlük: 15/10/2016**) reçeteyi düzenleyen hekim başhekim tarafından onaylanmalıdır. (Yukarıda tanımlanmış olan istisnai hallerde düzenlenen manuel reçetelerde bu ibare aranmayacaktır.)

(6) SUT'un “İlaç” bölümünün ve bu bölüm ile ilgili SUT eklerinde, bazı ilaçların kullanımı için düzenlenecek reçetelerin ekinde ibrazı istenilen belgelerde aranan bilgiler, e-reçete uygulamasında e-reçete içinde belirtilecek olup ayrıca belge istenmeyecektir.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 19-d md. Yürürlük: 03/09/2022)

(7) Sürekli görevle yurt dışına gönderilenlerin yurt dışı görevine dair resmi belgenin tarih ve sayısının e-reçetede belirtilmesi zorunludur.

(8) Yatan hastalara düzenlenen e-reçetelerde “(**Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 13-b md. Yürürlük: 12/09/2019**), Yatan Hasta” ibaresi aranmaksızın sadece elektronik ortamda başhekimlik tarafından onaylanması yeterli olacaktır.

(Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 19-d md. Yürürlük: 03/09/2022)

(10) İş kazası, meslek hastalığı, adli vaka ve trafik kazası durumlarında reçeteler sadece e-reçete olarak düzenlenir. E-reçete haricinde manuel reçetelerin bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

4.1.6 - Hasta katılım payından muaf ilaçlar (EK-4/D)

(1) EK-4/D Listesinde yer alan hastalıklarda kullanılacak ilaçlar, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, sağlık raporuna dayanılarak en fazla 3 aylık tedavi dozunda reçete edilmesi halinde bedelleri ödenir. (**Ek: RG- 18/05/2024- 32550/ 2 md. Yürürlük: 29/05/2024**) SUT'ta yer alan genel ve özel hükümler ve süreler saklı kalmak kaydıyla; EK-4/D Listesinde yer alan ilaçların SUT hükümlerine göre rapor düzenleyebilecek uzmanlık dallarındaki branş hekimlerince en fazla 1 yıllık kullanım dozunda reçete edilmesi ve bu reçeteye istinaden söz konusu ilaçların reçete süresi boyunca en fazla üç aylık dozda sözleşmeli eczanelerden temin edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir. Bu uygulamadan; renkli reçeteli ilaçlar, endikasyon dışı kullanım onayı ile kullanılan ilaçlar, yurt dışından temin edilen ilaçlar ve 4.2.1, 4.2.10, 4.2.14 maddelerinde yer alan ilaçlar ile Kurumca belirlenecek ilaçlar hariç tutulur.

(2) Bu listede yer alan etken maddeler için, ilgili başlıklı tanılara uygun olacak şekilde sağlık raporu düzenlenmesi halinde bu sağlık raporuna istinaden reçete edilen ilaçlar katılım payından muaf tutulur.

(3) İlacın reçete edilmesi ile ilgili SUT ve eki listelerde belirtilen özel hükümler saklı kalmak kaydıyla; EK-4/D Listesinde yer alan ilaçlar, sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimlerce de reçete edilebilir.

(4) Sürekli görevle yurt dışına gönderilenler ile bunların yurt dışında birlikte yaşadıkları eş ve bakmakla yükümlü olduğu kişilere, EK-4/D Listesinde yer alan hastalıklarda kullanılacak ilaçların; söz konusu hastalıklar için SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, hasta adına düzenlenen reçete ile sağlık raporu ve eki yurt dışı görevine dair resmi belge ibrazına dayanılarak en fazla bir yıllık tedavi dozunda reçete edilmesi halinde bedelleri ödenir. (SUT'ta belirlenen süresi 1 yıldan az olan raporlarda rapor süresi kadar ilaç verilir.)

(5) Kurumca katılım payından muaf tutulan hastalıklar, hastalıkları tanımlayan ICD-10 kodları ve bu hastalıklarda kullanılacak ilaçların yer aldığı EK-4/D Listesi, “Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi” (EK-4/D) olarak Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanır.

4.1.7 --(Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 11 md. Yürürlük: 13/08/2015) Sadece yatan hastalara kullanımını halinde bedelleri ödenecek ilaçlar (EK-4/G)-Sadece yatarak tedavilerde kullanımı halinde bedelleri ödenecek ilaçlar (EK-4/G)

(1) (**Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 11 md. Yürürlük: 13/08/2015**)—SUT eki “Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi” nde (EK-4/G) yer alan ilaçlar (anestezikler dahil), sadece sağlık kurum ve kuruluşlarında yatarak tedavilerde kullanılır.

(2) SUT eki EK-4/G Listesinde yer alan ilaçların reçete edilmesinde, SUT'un 4.1.2 maddesindeki esas ve usullere uyulur. SUT'ta bulunan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, ayakta tedavilerde reçete edilmesi halinde bu ilaçların bedeli ödenmez.

4.1.8 - Ayakta tedavide sağlık raporu ile verilebilecek ilaçlar (EK-4/F)

(1) SUT eki “Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) İle Verilebilecek İlaçlar Listesi” nde (EK-4/F) yer alan ilaçların ayakta tedavilerde kullanımı gerekligi durumlarda, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, düzenlenen sağlık raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. En fazla 3 aylık tedavi dozunda reçete edilmesi halinde bedelleri ödenir.

(2) SUT eki EK-4/F Listesinde yer alan ilaçlar için raporda ayrıca ilaç/ilaçların kullanım dozu, uygulama planı ve süresi de belirtilir. Düzenlenen raporlar, tedavi süresi boyunca geçerlidir. Ancak, bu süre iki yılı geçemez.

(3) SUT eki EK-4/F Listesinde yer almakla birlikte, EK-4/D Listesinde yer almayan ilaçlardan hasta katılım hayatı, EK-4/D Listesi kapsamında olanlardan ise katılım hayatı alınmaz.

(4) Periton diyalizi tedavisinde kullanılması zorunlu görülen diyaliz solüsyonu ve sarf malzemeleri, periton diyaliz tedavisi altındaki hastalara nefroloji (**Değişik:RG-16/03/2023-32134/19 md. Yürürlük:24/03/2023**) veya diyaliz sertifikalı iş hastaları/çocuk, iç hastaları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya diyaliz sertifikalı tüm hekimler tarafından ayakta tedavide de reçete edilebilir.

4.1.9 - Bedeli ödenecek ilaçlar (EK-4/A)

(1) Kurumca bedeli ödenecek olan ilaçlar Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanan “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi” nde (EK-4/A) belirtilmiştir. Bu listede ticari isimleri ve barkod/karekod numaraları yer almayan ilaçların bedelleri hiç bir koşulda Kurumca ödenmez. Yurt dışından temin edilen ilaçlar için özel düzenlemeler saklıdır.

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 9 md. Yürürlük: 25/06/2016)

(Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 14 md. Yürürlük: 12/09/2019)

(Ek: RG- 21/04/2015- 29333/ 9-c md. Yürürlük: 01/07/2015)

4.1.11- Hastanelerce Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi (EK-4/H)

(1) “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi” nde (EK-4/A) yer alan ilaçlardan hastanelerce temini zorunlu kemoterapi ilaçlarına ait ticari isimleri ve barkod/karekod numaralarının yer aldığı (EK-4/H) Listesi, “Hastanelerce Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi” (Ek-4/H) olarak Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanır.

4.2 - Bazı özel hastalıklara ve ilaç kullanımına ilişkin düzenlemeler

(1) Aşağıda belirtilen düzenlemeler, SUT’ta bulunan özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla, ayakta ve yatarak tedaviler için geçerlidir.

(Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 10-a md. Yürürlük: 06/09/2014)

(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-a md. Yürürlük: 07/08/2014)

(Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-a md. Yürürlük: 25/06/2016)

(Değişik:RG-08/06/2017-30090/10-a md. Yürürlük:16/06/2017)

4.2.1 – Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artritte), abatacept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, (Ek:RG-12/12/2024-32750/5 md. Yürürlük:20/12/2024) anakinra, tosilizumab (Ek:RG-28/04/2021-31468/10-a md. Yürürlük:06/05/2021), sekukinumab, iksekizumab, barisitinib (Ek:RG-26/10/2021-31640/1-a md. Yürürlük:04/11/2021), guselkumab, risankizumab (Ek:RG-19/10/2023-32344/1 md. Yürürlük:27/10/2023), upadacitinib, (Ek:RG-09/05/2024- 32541/3-a md. Yürürlük: 17/05/2024) abrositinib, apremilast (Ek:RG-02/11/2024-32710/2 md. Yürürlük:09/11/2024), bimekizumab ve vedolizumab kullanım ilkeleri

4.2.1.A - Leflunomid

(1) Romatoid artritli veya psoriyatik artritli (bu endikasyonda sadece leflunomid 20-100 mg) hastaların tedavisinde; (Mülga:RG-09/09/2017-30175/ 15md. Yürürlük:23/09/2017) hastalığın diğer hastalık modifiye edici ilaçlardan sulfasalazin veya methotrexat ile kontrol altına alınamadığı veya bu ilaçların kullanımının kontrendike olduğu veya yan etki nedeniyle kullanılmadığı durumlarda; bu durumun belirtildiği iç hastalıkları, (Ek:RG-19/10/2023-32344/2 md. Yürürlük:27/10/2023) romatoloji, çocuk sağlığı ve hastalıkları, fiziksel tip ve rehabilitasyon, klinik immunoloji ve romatoloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen bir yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir.

4.2.1.B- Altın preparatları

(1) Romatoid artritli hastalarda, hastalığın diğer hastalık modifiye edici ilaçlardan sulfasalazin veya methotrexat ile kontrol altına alınamadığı veya bu ilaçların kullanımının kontrendike olduğu veya yan etki nedeniyle kullanılmadığı durumlarda, bu durumun belirtildiği fiziksel tip ve rehabilitasyon, klinik immunoloji ve romatoloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen bir yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir.

(Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 10-b md. Yürürlük: 06/09/2014)

(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-b md. Yürürlük: 07/08/2014)

(Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-b md. Yürürlük: 25/06/2016)

(Değişik:RG-08/06/2017-30090/10-b md. Yürürlük:16/06/2017)

(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/3 md. Yürürlük: 09/11/2024)

(Değişik: RG-12/12/2024-32750/6 md. Yürürlük: 20/12/2024)

4.2.1.C-Biyolojik ajanlar (Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatacept, ustekinumab, kanakinumab, anakinra, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, guselkumab, risankizumab, vedolizumab, bimekizumab), tofacitinib, barisitinib, upadacitinib, abrositinib ve apremilast kullanım ilkeleri

(Ek: RG-02/11/2024- 32710/3 md. Yürürlük: 09/11/2024)

(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 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 başladığı tarihteki Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan başlangıç kriterleri geçerlidir.

(Ek: RG-25/11/2025-33088/2-a md. Yürürlük: 03/12/2025)

(5) Tanı değişikliğinin oluşması halinde yeni tanıda idame kriterleri geçerlidir.

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

(1) Erişkin ve Juvenil Romatoid Artrit;

a) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-c md. Yürürlük: 07/08/2014) Romatoid artritli erişkin hastalarda; (Ek: RG-21/04/2022- 31816/1-a md. Yürürlük:29/04/2022) anti-TNF ilaçlar, biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç, en az üçer ay kullanılmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (Hastalık Aktivite Skoru (DAS) $28 > 5,1$) hallerde, 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 skorunda 0,6 (sertolizumab için 1,2) puandan fazla düşme olması halinde, bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay (sertolizumab için 6 ay) süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile 3 ay (sertolizumab için 6 ay) daha tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 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.

(Ek: RG- 21/04/2022- 31816/1-a md. Yürürlük: 29/04/2022)

1) İnflxisimab etkin maddeli ilaca, yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda, bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporu ile başlanır. İlaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirme DAS 28 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 rapor süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 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. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunun raporda belirtilmesi halinde inflxisimab kullanımı için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır.

(Değişik: RG- 21/03/2018- 30367/ 16-a md. Yürürlük: 01/04/2018)

(Değişik: RG- 19/10/2023- 32344/ 3-b md. Yürürlük: 27/10/2023)

b) Juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik-kronik) hastalarda;

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

2) Tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirme 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.

(2) Aksiyel tutulumu ankiloza spondilitli (Ek: RG- 18/02/2015- 29271/ 11 md. Yürürlük: 28/02/2015) ve radyografik olarak ankiloza spondilit (AS) kanıtı olmayan aksiyel spondilartritli hastalarda; biri maksimum doz indometazin olmak üzere en az 3 nonsteroid antiinflamatuar ilacı maksimum dozunda kullanmasına rağmen yeterli cevap alınamayan (Bath Ankiloza Spondilit Hastalık Aktivite İndeksi (BASDAİ) >5), bununla birlikte eritrosit sedimentasyon hızı >28 mm/s veya normalin üst sınırını aşan CRP değeri veya MR/sintigrafi ile gösterilmiş aktif sakroilit/spondiliti olan durumlarda, bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla ilaca başlanır. (Ek: RG-21/04/2022-31816/1-b md. Yürürlük: 29/04/2022) İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzeltme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

(Ek: RG-21/04/2022-31816/1-b md. Yürürlük: 29/04/2022)

a) İnflxisimab etkin maddeli ilaca yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda, bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzeltme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunun raporda belirtilmesi halinde inflxisimab kullanımı için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır.

(3) Periferik eklem tutulumu ankiloza spondilitli hastalarda; maksimum dozda NSAİ ile birlikte sulfasalazin veya methotrexattan birinin kullanılmasına rağmen yeterli cevap alınamayan (BASDAİ >5) ve bununla birlikte eritrosit sedimentasyon hızı >28 mm/s veya normalin üst sınırını aşan CRP değeri olan durumlarda, bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla ilaca başlanır. (Ek: RG-21/04/2022-31816/1-b md. Yürürlük: 29/04/2022) İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzeltme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

(Ek: RG-21/04/2022-31816/1-b md. Yürürlük: 29/04/2022)

a) İnflxisimab etkin maddeli ilaca yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda, bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAİ'de 2 birimden daha az düzeltme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunun raporda belirtilmesi halinde inflxisimab kullanımı için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır.

(Mülga: RG- 21/04/2022- 31816/1-c md. Yürürlük: 29/04/2022)

(5) Psöriyatik artritli hastalarda; en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı uygun dozunda en az üç ay olmak üzere kullanılmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) durumlarda, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi

koşuluyla ilaca başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yanıt alınamaması) ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

(Ek: RG- 21/04/2022- 31816/1-ç md. Yürürlük: 29/04/2022)

a) Infliximab etkin maddeli ilaca yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirlilmesi koşulu ile başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamış olması halinde (psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yanıt alınamaması) tedavi sonlandırılır. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunun raporda belirlilmesi halinde infliximab kullanım için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır.

(6) Anti-TNF ilaçlar, tüm romatoloji uzman hekimleri veya (Değişik: RG-25/03/2025-32852/2-a md. Yürürlük: 04/04/2025)-üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. (Mülga:RG-02/11/2024-32710/4-a md. Yürürlük:09/11/2024)

(7) Bu ilaçların intravenöz formları, fiziksel tip ve rehabilitasyon, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurumunda uygulanır. Subkütan formlarının ilk dozları fiziksel tip ve rehabilitasyon, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında hekim gözetiminde yapılır. Uygun enjeksiyon tekniği konusunda hastaya veya hasta yakınına eğitim verildikten sonra ilgili uzman hekim uygun gördüğü ve sağlık kurulu raporunda “Mahallinde tedavisi sürdürülebilir” ibaresine yer verdiği taktirde hastane dışında uygulanmak üzere (Değişik:RG-16/03/2023-32134/20-a md. Yürürlük:24/03/2023) üç aylık 12 (on iki) haftalık dozlar halinde reçete edilebilir.

(8) Anti-TNF ilaçlar diğer antiromatizmal ilaçlar ile kombine olarak da kullanılabilir.

(9) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-c md. Yürürlük: 07/08/2014)^soriyazis vulgaris /plak tip psoriyazis /plak psoriyaziste anti-TNF ilaçlar; (Değişik: RG-25/03/2025-32852/2-a md. Yürürlük: 04/04/2025) üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı, diğer hastalık modifiye edici ilaçlara dirençli olduğunu, kullanılacak ilacın günlük doz ve süresini belirten 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.

(Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 12-a md. Yürürlük: 08/01/2019)

(10) Crohn hastalığı;

a) Yetişkinlerde; fistülize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında adalimumab, sertolizumab ve infliximab; sistemik kortikosteroidler ve/veya klasik immünsupresifler ile 12 haftalık tedaviye yeterli yanıt vermeyen veya tolere edemeyen hastalarda bu durumun ve söz konusu ilaçların günlük kullanım dozu ve kullanım süresini belirten 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin 4 üncü 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 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında en az bir gastroenteroloji veya genel cerrahi uzman hekiminin yer alması ve reçetelerin gastroenteroloji, iç hastalıkları veya genel cerrahi uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır. Crohn hastalığında adalimumabin flakon formunun kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

b) Çocuklarda; fistülize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında adalimumab ve infliximab; sistemik kortikosteroidler ve/veya klasik immünsupresifler ile 12 haftalık tedaviye yeterli yanıt vermeyen veya tolere edemeyen hastalarda bu durumun ve söz konusu ilaçların günlük kullanım dozu ve kullanım süresini belirten 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin 4 üncü ayında tedaviye cevap alınamaması (The Pediatric Crohn Disease Activity Index (PCDAI) skorunda başlangıca göre en az 15 puan düşüş olmaması) durumunda tedavi kesilir. PCDAI skorunda başlangıca göre en az 15 puan ve üzerinde düşüş olması halinde, bu durum ile ilacın kullanılacak dozu ve süresinin belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında en az bir çocuk gastroenterolojisi veya çocuk cerrahisi uzman hekiminin yer alması ve reçetelerin çocuk gastroenterolojisi, çocuk sağlığı ve hastalıkları veya çocuk cerrahisi uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(11) (Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 2 md. Yürürlük: 04/10/2013)-Ülseratif kolit hastalığında infliximab veya adalimumab; kortikosteroidler ve 6-MP veya AZA ile uygun dozlarda ve en az 8 haftalık sürede yapılan konsansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren ya da tolere edemeyen veya bu terapiler için tıbbi kontrendikasyonları olan hastalarda; şiddetli akut ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, üçüncü basamak sağlık (Değişik: RG-02/11/2024-32710/4-b md. Yürürlük:09/11/2024) 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 düzenlenenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporuyla tedaviye devam edilir. Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 12-b md. Yürürlük: 08/01/2019)

(12) Üveit hastalığı;

a) Yetişkinerde, kortikosteroidlere yetersiz yanıt vermiş, kortikosteroid kullanımının azaltılması gereken veya kortikosteroid tedavisine uygun olmayan non-enfeksiyöz orta, arkaya veya panuveitte 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak adalimumab tedavisine başlanabilir. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durumun belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Sağlık kurulu raporlarının üçüncü basamak sağlık kurumlarında ve üç göz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenmesi ve göz hastalıkları uzman hekimince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) 2 yaşından itibaren çocuklarda, konvansiyonel tedavilere yetersiz yanıt vermiş, konvansiyonel tedavilere uygun olmayan/tolere edemeyen non-enfeksiyöz kronik anterior üvette 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak adalimumab tedavisine başlanabilir. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durumun belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Sağlık kurulu raporlarının üçüncü basamak sağlık kurumlarında ve üç göz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenmesi ve göz hastalıkları uzman hekimince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşılır.

(13) Orta veya şiddetli aktif Hidradenitis Suppurativa (HS) hastalığı olan yetişkinlerde 6 hafta süreyle sistemik antibiyotik tedavisine yeterli yanıt alınamaması durumunda en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak adalimumab tedavisine başlanır. İlacın başlandıktan 3 ay sonra, başlangıçca göre apse ve inflamatuvar nodüllerde en az %50 azalma ve apse sayılarında artış olmaması ve akıntı fistüllerin sayısında artış olmaması durumunda en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Devam eden raporlarda başlangıç ve devam kriterleri aranmaz. Tedaviye 1 yıl ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır. Sağlık kurulu raporlarının üçüncü basamak sağlık kurumlarında ve üç dermatoloji uzman hekimi tarafından düzenlenmesi ve dermatoloji uzman hekimince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

4.2.1.C-2 – Rituksimab

(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-ç md. Yürürlük: 07/08/2014)

(1) Romatoid artritli hastalarda;

a) Methotrexat ile kombinasyon halinde, aktif romatoid artriti bulunan ve bir veya daha fazla anti TNF tedavilerine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) veya TNF inhibitörü başlanması uygun olmayan/görülmeyen veya TNF inhibitörlerine karşı intoleransı olan erişkin hastalarda, bu durumun belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji veya klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

b) Sağlık kurulu raporları 6 aylık olarak düzenlenir. İlk raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 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.

c) Sağlık kurulu raporları aşağıdaki şekilde düzenlenir:

1) Romatoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında, en az bir romatoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu.

2) (Değişik: RG-25/03/2025-32852/2-b md. Yürürlük:04/04/2025) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında ise en az bir romatoloji veya klinik immunoloji uzmanı veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu.

(2) Siklofosfamide dirençli veya siklofosfamid tedavisi verilemeyen ciddi, aktif granulamatoz polianjitis (GPA/ Wegener granülomatozu) ve mikroskopik polianjitis (MPA) hastalarının tedavisinde glukokortikoidlerle kombine olarak;

a) Romatoloji, klinik immunoloji veya nefroloji uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu 1 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir. 6 aydan önce tekrar kullanılabilir.

b) Her 6 aydan sonraki kullanım için tedaviye gerekliliğinin belirtildiği yeni sağlık kurulu raporuna dayanılarak aynı koşullarda reçetelenebilir.

(Ek: RG- 16/03/2023-32134/20-b md. Yürürlük: 24/03/2023)

(3) Orta ilâ şiddetli pemfigus vulgarisli hastalarda;

a) Pemfigus Hastalığı Alan İndeksi (PDAI)>15 olan ve sistemik steoid ve/veya immunsupresan ile en az 1 aylık tedaviyi takiben yeni lezyon çıkışısı varsa ya da iyileşme sağlanamıyorsa hastaya rituksimab tedavisi başlanabilir.

b) Pemfigus vulgaris tedavisi için önerilen ilk rituksimab dozu 1000 mg'dır, IV infüzyon olarak uygulanır, ardından iki hafta sonra glukokortikoidlerin azaltıcı seyri ile kombinasyon halinde ikinci bir 1000 mg IV infüzyonu yapılır. Tedaviyi takiben yapılan yanıt değerlendirmesinde hastada yeni lezyon çıkışısı varsa ya da iyileşme sağlanamıyorsa rituksimab tedavisi sonlandırılır.

c) Yanıt alınan hastalarda, tedavinin devamında, 500 mg IV idame infüzyonu 12. ve 18. aylarda ve daha sonra gerekirse klinik değerlendirmeye göre yanıt alınan hastalarda 6 ayda bir uygulanabilir.

ç) Nüks gelişmesi durumunda hastalara 16 haftadan daha erken olmamak kaydıyla 1000 mg rituximab daha verilebilir.

d) İlacın üçüncü basamak sağlık kurumlarında, dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Raporlarda hastanın PDAI skorunun ve yanıt değerlendirmesi sonucu yeni lezyon çıkışının olmadığı ve mevcut lezyonlarda küçülme olduğunun belirtilmesi gerekmektedir.

4.2.1.C-3 -Abatasept

(1) Romatoid artritli erişkin hastalarda;

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-c md. Yürürlük: 25/06/2016)

a) Aktif romatoid artriti bulunan, biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç, en az üçer ay kullanılmış olmasına veya en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) erişkin hastalarda methotrexat ile birlikte, tüm romatoloji uzman hekimleri veya (Değişik:RG-25/03/2025-32852/2-c md. Yürürlük:04/04/2025) Üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir.

b) İlacın başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 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.

c) Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir.

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

(2) Juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik) hastalarda;

a) 3 aylık anti-TNF tedavisiyle rağmen ACR pediatrik 30 cevap kriterine ulaşamayan çocuk hastalarda methotrexat ile kombinasyonu halinde, yalnızca (**Değişik: RG-25/03/2025-32852/2-c md. Yürürlük: 04/04/2025**) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında içinde en az bir çocuk romatoloji uzmanının bulunduğu (**Değişik: RG- 18/02/2017- 29983/ 7 md. Yürürlük: 01/03/2017**) 6 ay 3 (üç) ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir.

(**Değişik: RG- 18/02/2017- 29983/ 7 md. Yürürlük: 01/03/2017**)

b) İlk 3 aylık abatasept kullanımı sonunda ACR pediatrik 30 cevabına ulaşmış hastalar için bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir. Bu raporun süresi sonunda hastanın ACR pediatrik cevap kriterinin 50 ve üzerinde olması halinde bu durumun 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisi devam edilebilir. Tedavinin devamında 6 ayda bir ACR pediatrik cevap kriterine bakılır, başlangıç ve ACR cevap kriterleri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Tedaviye rağmen ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda abatasept tedavisi devam edilmez.

(Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 19-d md. Yürürlük: 07/08/2014)

4.2.1.C-4 - Ustekinumab

(1) Sistemik tedaviye yanıt vermeyen, kontrendike olan veya bu tedaviyi tolere edemeyen yetişkinlerde orta ile şiddetli plak tip psoriyazis tedavisinde;

a) (**Değişik: RG-25/03/2025-32852/2-c md. Yürürlük: 04/04/2025**) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.

b) Raporda, başlangıç psoriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri ve tedavi şeması belirtilir.

c) İlacı başlandıktan sonra 28. haftada yapılan değerlendirmede PASI değerine bakılır, başlangıç PASI değerine göre PASI 75 yanıtını sağlamayan (başlangıçla göre en az %75 PASI iyileşmesi görülmeyen) hastalarda tedavi sonlandırılır. 28.haftada bakılan PASI değeri reçete/raporda belirtilir.

c) 28. haftada yapılan değerlendirmede başlangıç PASI değerine göre PASI 75 yanıtının sağlanması halinde, bu durumun sağlık kurulu raporunda/reçetede belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir.

d) Tedaviye başlandıktan 1 yıl sonra yeni düzenlenecek raporda yukarıdaki kriterlerle, hastanın tedaviden fayda gördüğünün belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir.

(Ek:RG-21/03/2018-30367/16-c md. Yürürlük: 01/04/2018)

(2) En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç kullanılmış ve sonrasında en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanılmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) aktif psöriyatik artritli yetişkin hastaların tedavisi en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır.

a) Tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede yeterli cevap alınması halinde (psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yanıt alınması), bu durumun belirtildiği 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporu ile tedaviye devam edilir. Yanıt alınamaması halinde tedavi sonlandırılır.

b) Bu durumların belirtildiği romatoloji (Ek:RG-16/03/2023-32134/20-c md. Yürürlük:24/03/2023) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, romatoloji (Ek:RG-16/03/2023-32134/20-c md. Yürürlük:24/03/2023) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(Ek:RG-26/10/2021-31640/1-c md. Yürürlük: 04/11/2021)

(3) Yetişkinlerde; fistüelize, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastlığında; en az bir anti-TNF ajanı 3 ay süreyle kullanılmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı hastalarda bu durumun ve ilacın günlük kullanım dozu ve kullanım süresinin belirtildiği 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin 4 üncü ayında tedaviye cevap alınamaması (Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde başlangıçla göre en az 70 puanlık düşüşün olmaması) durumunda tedavi kesilir. Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde başlangıçla göre en az 70 puan ve üzerinde düşüş olması halinde, bu durum ile ilacın kullanılacak dozu ve süresinin belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Sağlık kurulu raporlarında en az bir gastroenteroloji veya genel cerrahi uzman hekiminin yer alması ve reçetelerin gastroenteroloji, iç hastalıkları veya genel cerrahi uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(4) Ülseratif kolit hastlığında; en az bir (**Değişik: RG-02/11/2024-32710/5 md. Yürürlük:09/11/2024**) anti-TNF biyolojik ajan tedavisiyle rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, üçüncü basamak sağlık (**Değişik: RG-02/11/2024-32710/5 md. Yürürlük: 09/11/2024**) kurumlarında bu durumun belirtildiği gastroenteroloji veya genel cerrahi uzman hekimini tarafından düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 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, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

4.2.1.C-5 -Tosilizumab

(1) Romatoid artritli erişkin hastalarda;

(**Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-ç md. Yürürlük: 25/06/2016**)

a) **(Değişik: RG-30/08/2014-29104/10-e md. Yürürlük: 06/09/2014)** Aktif romatoid artriti bulunan, en az bir anti-TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) erişkin hastalarda, yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde içinde en az bir romatoloji, klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzmanının bulunduğu 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir. Aktif romatoid artriti bulunan, biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç, en az üç ay kullanılmış olmasına veya en az bir anti-TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) erişkin hastalarda, yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde içinde en az bir romatoloji, klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzmanının bulunduğu 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir.

a) Aktif romatoid artriti bulunan, biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç, en az üç ay kullanılmış olmasına veya en az bir anti-TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) erişkin hastalarda (**Mülga: RG-14/07/2016- 29770/9 md. Yürürlük: 25/06/2016**) methotrexat ile birlikte, tüm romatoloji uzman hekimleri veya (**Değişik: RG-25/03/2025-32852/2-d md. Yürürlük: 04/04/2025**) üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçetelenir.

b) İlaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 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.

c) Bu raporun süresi sonunda DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir.

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

(**Mülga: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-d md. Yürürlük: 25/06/2016**)

(2) **Aktif sistemik/- poliartiküler juvenil idiopatik artriti bulunan 2 yaş ve üzeri çocuklarda;**

a) **(Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 13 md. Yürürlük: 13/08/2015)** NSAİ ve/veya methotrexat veya anti-TNF ile 3 aylık tedavi sonunda ACR pediatrik 30 yanıt alınamamış ise bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilaç başlanabilir. İlaca 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. (**Mülga: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-d md. Yürürlük: 25/06/2016**)

b) **(Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 13 md. Yürürlük: 13/08/2015)** Sağlık Kurulu raporları; yalnızca (**Değişik: RG-25/03/2025-32852/2-d md. Yürürlük: 04/04/2025**) üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında en az bir çocuk romatoloji uzmanı yer alacak şekilde düzenlenir ve bu rapora dayanılarak çocuk romatoloji veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir.

(Ek: **RG- 18/06/2016- 29746/ 10-e md. Yürürlük: 25/06/2016**)

(3) Sistemik juvenil idiyopatik artriti (SJIA) bulunan 2 yaş ve üzeri çocuklarda;

a) Sistemik bulguların ön planda olduğu tip;

1) Tedaviye nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar ve sistemik kortikosteroidler ile başlanır.

2) Nonsteroid antiinflamatuar ilaç ve sistemik steroid tedavisi ile üçüncü ayın sonunda remisyona girmemiş hastalarda tosilizumab veya anakinra tedavisine geçilebilir.

3) Tosilizumab veya anakinra ile tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediatrik 50 yanıtının alınması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir.

4) Tedavinin devamında ACR pediatrik yanıt kriterine 3 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik yanıt kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir.

5) Tedaviye rağmen ACR pediatrik yanıt kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda tedaviye devam edilmez.

b) Artrit bulgularının ön planda olduğu tip;

1) Tedaviye nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar ve sistemik kortikosteroidler ile başlanır.

2) Nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar ve sistemik kortikosteroidler ile üçüncü ayın sonunda ACR pediatrik 50 yanıtının elde edilemediği durumlarda tosilizumab veya anakinra tedavisine geçilebilir.

3) Tosilizumab veya anakinra ile tedaviye başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede ACR pediatrik 50 yanıtının alınması halinde bu durumun yeni düzenlenecek 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir.

4) Tedavinin devamında ACR pediatrik yanıt kriterine 3 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik yanıt kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir.

5) Tedaviye rağmen ACR pediatrik yanıt kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda tedaviye devam edilmez.

c) **(Değişik: RG-25/03/2025-32852/2-d md. Yürürlük: 04/04/2025)** Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında bu durumların belirtildiği çocuk romatoloji uzmanın yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

(Değişik: RG-25/11/2025-33088/2-b md. Yürürlük: 03/12/2025)

(Ek: RG- 28/12/2018- 30639/13 md. Yürürlük: 08/01/2019)

(4) Dev Hücreli Arteriti (DHA) bulunan erişkin hastalarda, uzun süre ve yüksek doz kortikosteroid kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tosilizumabin subkütan formu ile tedaviye başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilebilir. Düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında en az bir romatoloji veya immünoloji ve alerji uzman hekimlerinden birinin yer olması ve reçetelerin romatoloji veya immünoloji ve alerji uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

(4) Tosilizumabin Dev Hücreli Arteriti (DHA) hastalığında kullanımı;

1) Aşağıda belirtilen koşullardan en az birini sağlayan hastalarda bu durumların belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tosilizumabin subkütan formu ile tedaviye başları.

a) Yüksek doz kortikosteroidle birlikte Sağlık Bakanlığından onaylı olması halinde methotreksat, leflunomid, azatioprinin herhangi birinin 3 ay süre ile kullanılmış olmasına rağmen yanıt alınamaması durumunda.

b) Yüksek doz kortikosteroid kullanımının kontrendike olduğu durumlarda.

2) İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilebilir. Düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında en az bir romatoloji veya immünoloji uzman hekimlerinden birinin yer olması ve reçetelerin romatoloji veya immünoloji uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Değişik:RG-19/10/2023-32344/3-c md.Yürürlük:27/10/2023)

4.2.1.C-6 –Tofacitinib, upadacitinib (Ek:RG- 09/05/2024- 32541/3-c md. Yürürlük:17/05/2024), abrositinib ve barisitinib

(1) Romatoid artritli erişkin hastalarda; en az bir Anti-TNF ajanı en az 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (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. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra yapılan değerlendirmede DAS 28 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 DAS 28 skorunda toplam 1,2 puandan fazla düşme olmasına halinde bu durumun yeni düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile hastaların tedavisine devam edilebilir. Tedavinin devamında DAS 28 kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve yeni DAS 28 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.

(2) Romatoid artritli erişkin hastalarda; Tofacitinib, upadacitinib ve barisitinib tüm romatoloji uzman hekimleri veya (Değişik:RG-25/03/2025-32852/2-e md. Yürürlük: 04/04/2025) üniversiteleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.

(3) Tofacitinib ve upadacitinibin psöriyatik artritli erişkin hastalarda kullanımı;

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

b) 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda yapılan değerlendirmede psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yeterli cevap alındığının yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Yanıt alınamaması halinde tedavi sonlandırılır.

c) Bu durumların belirtildiği romatoloji uzman hekiminin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(4) Tofacitinib ve upadacitinibin aktif ankirozan spondilitli erişkin hastalarda kullanımı;

a) Aksiyel tutulumlu ankirozan spondilitli hastalarda; bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tofacitinib veya upadacitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAI'de 2 birimden daha az düzeltme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

b) Periferik eklem tutulumlu ankirozan spondilitli hastalarda; bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla tofacitinib veya upadacitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAI'de 2 birimden daha az düzeltme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

c) Tüm romatoloji uzman hekimleri veya (Değişik:RG-25/03/2025-32852/2-e md. Yürürlük: 04/04/2025) üniversiteleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(5) Upadacitinibin radyografik olmayan aksiyel spondiloartritti (nr-axSpA) erişkin hastalarda kullanımı;

a) Bir veya daha fazla anti-TNF ajanı kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda; bu durumun 3 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile upadacitinib tedavisine başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 12 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (BASDAI'de 2 birimden daha az düzeltme olması), ilaca devam edilmesi durumunda ilaç bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir.

b) Tüm romatoloji uzman hekimleri veya (Değişik:RG-25/03/2025-32852/2-e md. Yürürlük:04/04/2025) üniversiteleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG- 09/05/2024- 32541/3-c md. Yürürlük: 17/05/2024)

(6) Upadasitinibin crohn hastalığında kullanımı;

a) Orta ilâ şiddetli aktif crohn hastalığında; en az bir anti-TNF ajani 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 ilaçın günlük kullanım dozu ve kullanım süresinin belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin üçüncü ayında tedaviye cevap alınmaması (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 ilaçın kullanılamacak dozu ve süresinin belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucusunda düzenlenenen en az bir gastroenteroloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden gastroenteroloji, iç hastalıkları veya genel cerrahi uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(7) Upadasitinibin ülseratif kolit hastalığında kullanımı;

a) Ülseratif kolit hastalığında; en az bir (Değişik: RG-02/11/2024- 32710/6-a md. Yürürlük: 09/11/2024) anti-TNF biyolojik ajani 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesi kontrol altına alınamayan yetişkin hastaların tedavisinde, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında bu durumun belirtildiği (Değişik: RG-02/11/2024- 32710/6-a md. Yürürlük: 09/11/2024)- 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, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(8) Upadasitinibin (Değişik:RG-25/03/2025-32852/2-e md.Yürürlük:04/04/2025), barisitinib 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 (Değişik:RG-25/03/2025-32852/2-e md. Yürürlük:04/04/2025), 18 yaş ve üzeri hastalarda barisitinib 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.

c) 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.

(Değişik:RG-25/03/2025-32852/2-e md. Yürürlük:04/04/2025)

d) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, deri ve zührevi hastalıkları, immünoloji, immünoloji ve alerji uzman hekimlerinden herhangi üçünün yer aldığı 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak deri ve zührevi hastalıkları, immünoloji, immünoloji ve alerji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Upadasitinib, abrositinib, barisitinib ve dupilumab birlikte kullanılamaz.

(Ek: RG-02/11/2024- 32710/6-b md. Yürürlük: 09/11/2024)

(9) Tofacitinibin ülseratif kolit hastalığında kullanımı;

a) En az bir biyolojik ajani 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalığı kontrol edilemeyen yetişkin hastalarda orta ile 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 uzman 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.

b) Sağlık kurulu raporuna dayanılarak, gastroenteroloji, genel cerrahi veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri kurumca karşılaşır.

(10) Tofacitinibin poliartiküler juvenil idiyopatik artrit hastalığında kullanımı;

a) Metotreksata yanıtsız, 40 kg ve üzeri aktif Poliartiküler Juvenil İdiyopatik Artriti (pJIA) olan, bir veya daha fazla TNF blokeri ve anti interlökin 6 kullanımına rağmen ACR pediatrik 30 cevap kriterine ulaşamayan veya intoleransı olan hastalarda bu durumun belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır.

b) İlacı başladıkten 3 ay sonra yapılan değerlendirme 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.

c) Tedavinin devamında ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır, başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir.

ç) Sağlık Kurulu raporlarının; en az bir çocuk romatoloji uzmanının yer aldığı yalnızca üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında düzenlenmesi ve yine bu uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG-25/11/2025-33088 /2-c md. Yürürlük: 03/12/2025)

(11) Upadasitinibin Dev Hücreli Arteriti (DHA) hastalığında kullanımı;

1) Aşağıda belirtilen koşullardan en az birini sağlayan hastalarda bu durumların belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak upadisitinin ile tedaviye başlanır:

a) Yüksek doz kortikosteroide birlikte Sağlık Bakanlığından onaylı olması halinde methotreksat, leflunomid, azatioprinin herhangi birinin 3 ay süre ile kullanılmış olmasına rağmen yanıt alınamaması durumunda.

b) Yüksek doz kortikosteroide kullanımının kontrendike olduğu durumlarda.

2) İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 3 ay sonra değerlendirilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durumun yeni düzenleneceğ 6 ay süreli sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilebilir. Düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında en az bir romatoloji veya immünoloji uzman hekimlerinden birinin yer alması ve reçetelerin romatoloji veya immünoloji uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 10-f md. Yürürlük: 25/06/2016)

4.2.1.C-7 – Kanakinumab (Ek:RG-12/12/2024-32750/7-a md. Yürürlük:20/12/2024), anakinra

(1) Sistemik juvenil idiyopatik artriti (SJIA) bulunan (Değişik:RG-12/12/2024-32750/7-b md. Yürürlük: 20/12/2024) 2 yaş ve üzeri hastalardan anakinra için 8 ay ve üzeri ve vücut ağırlığı 10 kg ve üzerinde olan, kanakinumab için 2 yaş ve üzerinde olan cocuklarda:

a) Sistemik bulguların ön planda olduğu tip;

1) Nonsteroid antiinflamatuvlar 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, (Ek:RG-12/12/2024-32750/7-b md. Yürürlük:20/12/2024) 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 antiinflamatuvlar ilaçlar ve sistemik kortikosteroидler 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, (Ek:RG-12/12/2024-32750/7-b md. Yürürlük:20/12/2024) anakinra veya tosilizumab ile ACR pediatrik 50 yanıtı, kanakinumab ile **ACR pediatrik 70 yanıtı elde edilemeyen hastalarda tedavi sonlandırılır.**

c) (Değişik: RG-26/04/2025- 32882/ 3 md. Yürürlük: 04/04/2025) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında **bu durumların belirtildiği çocuk romatoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk romatoloji uzman hekimlerince reçete edilir.**

(Mülga: RG- 09/05/2024- 32541/3-ç md. Yürürlük: 17/05/2024)

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/3-ç md. Yürürlük: 17/05/2024)

(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 kolçisin ile başlanır. Kolçisin 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. Kolçisine ciddi intolerans nedeniyle ilacın kullanılmadığı durumlarda/dönemlerde tek başına anakinra tedavisi de mümkün değildir. 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 etmeye önlenecek 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. (Ek: RG-25/03/2025- 32852/2-f md. Yürürlük: 04/04/2025) Tedavi altındayken 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.

(Değişik: RG-25/03/2025-32852/2-f md. Yürürlük: 04/04/2025)

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.

4) Ara vermeden 6 ay süreyle düzenli olarak 4 haftada bir 150 mg kanakinumab 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 bu durumun raporda belirtilmesi halinde 4 haftada bir 300 mg kanakinumab tedavisi gereklidir.

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 gereklisi raporda belirtilmesi koşuluyla tedaviye yanıt alınamayan veya bu süre içerisinde anakinra tedavisi devam etmeye önleyeceğin şiddette ciddi yan etki gelişen hastalarda (ilgili branş hekimleri tarafından ilaç kullanamayacağına dair doğrulanmış ve belgelenmiş konsültasyon notunun tarih ve branşının eklenmesi) kanakinumab tedavisi gereklidir. 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) Maddeden yürürlük tarihi öncesi ilaca başlamış hastaların yukarıdaki devam şartlarını sağlama durumunda Kurumca bedelleri karşılanır.

(Ek: RG-02/11/2024- 32710/7 md. Yürürlük: 09/11/2024)

(3) Periyodik ateş sendromlarından TRAPS (Tümör nekroz edici faktör reseptoru 1 ile ilişkili periodik ateş sendromları), HIDS (Hiperİmmünglobülün D Sendromu) / MKD (Mevalonat Kinaz eksikliği) tanısında kanakinumab kullanımı:

a) Genetik olarak kanıtlanmış patojenik mutasyon ile tanı almış TRAPS (Tümör nekroz edici faktör reseptoru 1 ile ilişkili periodik ateş sendromları), HIDS (Hiperİmmünglobülün D sendromu) / MKD (mevalonat kinaz eksikliği) hastalarında anakinra ile tedaviye başlanır.

b) Anakinra ile 3 aylık tedavi sonrasında veya anakinra tedavisi yanıtız veya anakinra 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 tedavisi yanıtlanır. 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.

(Ek: RG-12/12/2024-32750/7-c md. Yürürlük: 20/12/2024)

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

1) Kanakinumab 7,5 kg vücut ağırlığının üzerinde olan 2 yaş ve üstü çocukların yetişkinlerde 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 Infantil 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), Muckle-Wells Sendromu (MWS), Neonatal Başlangıçlı Multisistem İnflamatuar Hastalık (NOMID)/Kronik Infantil 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 tedavisi yanıt alınamaması veya anakinra tedavisi altındayken anakinra kullanımını engelleyecek ciddi klinik yan etki oluşması halinde kanakinumab tedavisi 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 özellikler olsan 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 özellikler olmayan (artiküler fenotip) AOSD'de, Steroid Olmayan Anti-inflamatuar İlaçlar (NSAİİ'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-inflamatuar ilaçlar ve Konvansiyonel ve Sentetik Hastalık Modifiye Edici Antiromatizmal İlaçlar (DMARD'lar) ile kombinasyon halinde verilebilir. Biyolojik DMARD'lar ve JAK inhibitörleri ile kombin 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.

(Ek:RG-08/06/2017-30090/10-c md. Yürürlük:16/06/2017)

(Değişik:RG-09/09/2017- 30175/ 16 md. Yürürlük: 09/09/2017)

4.2.1.C-8 – Vedolizumab

(1) Fistülide, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında; en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda, ilaçın başlangıç tedavileri sonrasında idame dozunun sekiz haftada bir 300 mg olması koşuluyla, ilaçın kullanım dozu ve kullanım süresini belirten 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. Tedavinin 4'üncü ayında tedaviye cevap alınamaması (hastalığa yanıt kriteri: Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde 70 puanlık düşüşün olmaması) durumunda tedavi kesilir. Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde 70 puan üzerinde düşüş olması halinde, ilaçın dozu ve süresinin belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Sağlık kurulu raporunda, gastroenteroloji, genel cerrahi uzman hekimlerinden en az biri yer almmalıdır. Sağlık kurulu raporlarına dayanılarak, bu hekimler ile iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir ve sağlık kurum/kuruluşlarında klinik koşullarda uygulanır.

(2) Ülseratif kolit hastalığında; (**Ek:RG-02/11/2024- 32710/8 md. Yürürlük: 09/11/2024**) sistemik kortikosteroidler ve 6-MP veya AZA ile uygun dozlarda ve en az 8 haftalık sürede yapılan konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren veya tolerere edemeyen veya bu terapiler için tıbbi kontrendikasyon olana veya en az bir anti TNF tedavisine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen hastalarda, şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde, ilaçın başlangıç tedavileri sonrasında idame dozunun sekiz haftada bir 300 mg olması koşuluyla, üçüncü basamak sağlık (**Değişik: RG-02/11/2024- 32710/8 md. Yürürlük: 09/11/2024**) ~~kurumlarda bu durumun belirtildiği gastroenteroloji uzman hekimi veya genel cerrahi uzmanı tarafından düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir.~~ 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, bu uzman hekimler ve iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(**Ek: RG- 10/05/2018-30417/ 7-c md. Yürürlük: 18/05/2018**)

4.2.1.C-9- Sekukinumab

(1) Aktif ankilozan spondilitli erişkin hastalarda;

a) Bir maksumum doz indometazin olmak üzere en az 3 farklı nonsteroid antiinflamatuar ilaçın maksumum dozunda kullanılmasına rağmen yeterli cevap alınamayan (Bath Ankilozan Spondilit Hastalık Aktivite İndeksi (BASDAİ) >5) ve bununla birlikte;

1) Eritrosit sedimentasyon hızı >28 mm/s,

2) Normalin üst sınırını aşan CRP değeri,

3) MR/sintografi ile gösterilmiş aktif sakroileit/spondilit

bulgularından en az birinin olduğu hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda BASDAİ'de en az 2 birim düzelleme olduğunun yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. BASDAİ'de 2 birimden daha az düzelleme olması tedaviye yanızlılık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır.

c) Tüm romatoloji uzman hekimleri veya (**Değişik:RG-25/03/2025-32852/2-g md.Yürürlük:04/04/2025**) ~~Üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki~~ üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında ~~klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden~~ birinin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir. Tedaviye 6 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda başlangıç kriterleri yeniden aranır.

(2) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda;

a) Siklosporin, methotreksat veya PUVA gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolerere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanızlılık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır.

c) (**Değişik: RG-25/03/2025-32852/2-g md. Yürürlük: 04/04/2025**) ~~Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde~~ Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

(3) Aktif psöriyatik artritli erişkin hastalarda;

a) En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç 3'er ay süre ile uygun dozda kullanılmış ve sonrasında en az bir anti-TNF ajansı 3 ay süreyle kullanılmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) aktif psöriyatik artritli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda yapılan değerlendirmede psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yeterli cevap alındığının yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Yanıt alınamaması halinde tedavi sonlandırılır.

c) Bu durumların belirtildiği romatoloji (**Ek:RG-16/03/2023-32134/20-e md. Yürürlük:24/03/2023**) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji (**Ek:RG-16/03/2023-32134/20-e md. Yürürlük:24/03/2023**) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(**Ek: RG-25/11/2025-33088/2-ç md. Yürürlük: 03/12/2025**)

(4) Aktif orta ilâ şiddetli hidradenitis süpüratifalı (akne inversa) erişkin hastalarda;

a) 6 hafta süreyle sistemik antibiyotik ve en az 3 ay süreyle uygun dozda adalimumab tedavisini kullanmış olmasına rağmen yeterli yanıt alınamayan hastalarda bu durumların belirtildiği en fazla 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayahalarak sekukinumab tedavisine başlanır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda yapılan değerlendirmede; başlangıca göre apse ve inflamatuvar nodüllerde en az %50 azalma ve apse sayılarında artış olmaması ve akıntı fistüllerin sayısında artış olmaması halinde bu durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye devam edilebilir. Devam eden raporlarda başlangıç kriterleri aranmaz. Tedaviye 1 yıl ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır.

c) Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında üç dermatoloji uzman hekimi tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden dermatoloji uzman hekimince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG-04/09/2019- 30878/ 15-c md. Yürürlük: 12/09/2019)

4.2.1.C-10- İksekizumab

(1) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda;

a) Siklosporin, metotreksat veya PUVA gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenenecek raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanızlılık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır.

c) (Değişik: RG-25/03/2025-32852/2-ğ md. Yürürlük:04/04/2025) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı başlangıçta 4 ay süreli, sonrasında 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenenecek raporda belirtilmelidir.

(Ek: RG-26/10/2021-31640/1-ç md. Yürürlük: 04/11/2021)

(2) Aktif psöriyatik artritli erişkin hastalarda;

a) En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı 3'er ay süre ile uygun dozda kullanmış ve sonrasında en az bir anti-TNF ajansı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) aktif psöriyatik artritli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda yapılan değerlendirmede psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yeterli cevap alındığının yeni düzenlenenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Yanıt alınamaması halinde tedavi sonlandırılır.

c) Bu durumların belirtildiği romatoloji (Ek:RG-16/03/2023-32134/20-f md.Yürürlük:24/03/2023) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekiminin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak romatoloji (Ek:RG-16/03/2023-32134/20-f md. Yürürlük:24/03/2023) veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG-26/10/2021-31640/1-d md. Yürürlük: 04/11/2021)

4.2.1.C-11- Guselkumab

(1) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda;

a) Siklosporin, metotreksat veya fototerapi gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenenecek raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanızlılık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır.

c) (Değişik: RG-25/03/2025-32852/2-h md. Yürürlük:04/04/2025) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı başlangıçta 4 ay süreli, sonrasında 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenenecek raporda belirtilmelidir.

4.2.1.C-12- Risankizumab

(1) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda;

a) Siklosporin, metotreksat veya fototerapi gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenenecek raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanızlılık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır.

c) (Değişik: RG-25/03/2025-32852/2-i md. Yürürlük: 04/04/2025) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı başlangıçta 4 ay süreli, sonrasında 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenenecek raporda belirtilmelidir.

(Ek: RG-19/10/2023-32344/3-ç md. Yürürlük: 27/10/2023)

4.2.1.C-13 - Apremilast

(1) Psöriyatik artrit hastalarda; en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı uygun dozunda en az üç ay olmak üzere kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı

muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) durumlarda, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluya ilaca başlanır. İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan 16 hafta sonra değerlendirilir. Yeterli cevap alınamamışsa (psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yanıt alınmaması) ilaca devam edilmesi durumunda Kurumca bedeli ödenmez. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum 6 ay süreli yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilir. Apremilast, tüm romatoloji uzman hekimleri veya (Değişik:RG-25/03/2025-32852/2-i md.Yürürlük:04/04/2025) Üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında klinik immunoloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.

(2) Apremilast; siklosporin, metotreksat veya psoralen ve ultraviyole-A ışığı (PUVA) dahil olmak üzere diğer sistemik tedavilere yanıt vermeyen orta ve şiddetli kronik plak tipi psöriazisi olan yetişkin hastaların tedavisinde, (Değişik: RG-25/03/2025-32852/2-i md. Yürürlük:04/04/2025) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı, kullanılabilecek ilaçın günlük doz ve süresini belirten 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(3) Sağlık kurulu raporları en fazla 6'şar ay süreli olarak düzenlenir. Tedaviye uzun süre ara veren (6 ay ve daha uzun süre) hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır.

(Ek: RG-02/11/2024- 32710/9 md. Yürürlük: 09/11/2024)

4.2.1.C-14 – Bimekizumab

(1) Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda;

a) Siklosporin, metotreksat veya fototerapi gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanitsızlık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır.

c) (Değişik: RG-25/03/2025-32852/2-j md. Yürürlük:04/04/2025) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı başlangıçta 4 ay süreli, sonrasında 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

4.2.2 - Antidepresanlar ve antipsikotiklerin kullanım ilkeleri

(1) Trisiklik, tetrasiklik ve SSRI grubu antidepresanlar tüm hekimlerce (Ek:RG-25/08/2022-31934/20 md. Yürürlük:03/09/2022) toplam (Değişik:RG-25/03/2025-32852/3 md. Yürürlük:04/04/2025) 6 ay 1 yıl süre ile reçete edilebilir. (Ek: RG-10/05/2018-30417/ 8 md. Yürürlük:18/05/2018) Bu gruplar arasında ilaç değişimi gereken hallerde ve/veya bu ilaçların (Değişik: RG-25/03/2025-32852/3 md. Yürürlük:04/04/2025) 6 aydan 1 yıldan uzun süre kullanılması gereken durumlarda psikiyatri uzman hekimlerince veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 16-a md. Yürürlük: 12/09/2019) SNRI, SSRE, RIMA, NASSA grubu antidepresanların psikiyatri, nöroloji veya geriatri uzman hekimlerinden biri tarafından reçete edilmesi veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde, (Değişik:RG-25/03/2025-32852/3 md. Yürürlük:04/04/2025) 6 aydan 1 yıldan uzun süre kullanılması gereken durumlarda ise psikiyatri uzman hekimlerince reçete edilmesi veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Bupropiyon HCl, (Mülga:RG-25/11/2025-33088/3-a md. Yürürlük:03/12/2025) vortioxetin (Ek:RG-26/10/2021-31640/2 md. Yürürlük:04/11/2021), trazodon uzatılmış salınımlı formları ve agomelatin içeren ürünlerin yalnızca (Değişik:RG-19/10/2023-32344/4-a md.Yürürlük:27/10/2023) orta-ağır orta veya ağır depresif bozukluk tedavisinde, (Ek:RG-25/11/2025-33088/3-a md. Yürürlük:03/12/2025) vortioxetin etkin maddeli ilaçların majör depresif epizotlarının tedavisinde psikiyatri uzman hekimleri tarafından veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 16-b md. Yürürlük: 12/09/2019)

(2) Klopzipin, olanzapin, (Ek:RG-09/05/2024-32541/4 md.Yürürlük: 17/05/2024) olanzapin kombinasyonları, risperidon, amisülpird, ketipin, ziprosidon, aripiprazol, zotepine, sertindol (Ek: RG-19/10/2023-32344/ 4-b md.Yürürlük: 27/10/2023), brekspiprazol (Ek: RG-02/11/2024-32710/ 10-a md.Yürürlük: 09/11/2024), lurasidon (EK:RG-25/03/2025-32852/3 md.Yürürlük:04/04/2025), kariprazin veya paliperidon içeren ürünlerin psikiyatri uzman hekimlerince veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Klopzipin etkin maddeli ilaçlar için düzenlenen reçetelerde en fazla 1 aylık ilaç bedeli Kurumca karşılaşır. (Mülga:RG-25/11/2025-33088/3-b md.Yürürlük:03/12/2025) (Ek:RG-19/10/2023-32344/4-b-md. Yürürlük: 27/10/2023) Brekspiprazol etkin maddeli ilaçlar majör depresif bozukluk (MDD) endikasyonunda ödenmez.

(3) Yeni nesil (atipik) antipsikotiklerin parenteral formları psikiyatri uzman hekimi veya bu uzman hekim tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. Bu grup antipsikotiklerden risperidon (Ek: RG-07/10/2016-29850/16 md. Yürürlük:15/10/2016), aripiprazol ve paliperidon parenteral formları ise EK-4/F hükümlerine göre reçete edilebilir.

(4) Yeni nesil (atipik) antipsikotikler dışındaki antipsikotik ilaçlar tüm hekimlerce yukarıdaki kısıtlamalar olmaksızın reçete edilebilir.

(5) Acil hallerde, acil servislerde, yeni nesil (atipik) antipsikotiklerin parenteral formları, (uzun salınımlı/dep o etkili formları hariç) klinik şartlarda, tek doz olarak, tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

(6) Atipik antipsikotik ilaçlar, demansta; psikiyatri, nöroloji veya geriatri uzman hekimleri tarafından veya bu hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

(7) Sodyum valproat (kombinasyonları dahil), “bipolar bozukluk” endikasyonunda psikiyatri ve nöroloji uzmanları tarafından veya bu hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/10-b md. Yürürlük: 09/11/2024)

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

(Ek: RG-02/11/2024- 32710/10-c md. Yürürlük: 09/11/2024)

(9) Antidepresanlar ve antipsikotikler için düzenlenecek uzman hekim raporunda ilacın kullanılacağı süre belirtılır.

4.2.3 - Enjektabl alerji aşılarının kullanım ilkeleri

(1) Solunum yolu alerjeni duyarlılığı olduğu cilt testleri ve/veya spesifik Ig E ölçümü ile gösterilmiş, en az 3 ay süre ile uygulanan medikal tedavi ile hastalığı kontrol altına alınamamış hastalarda; alerjik astım, alerjik rinit, alerjik konjonktivit durumlarında, bu durumların belirtildiği immünoloji (**Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 21-a md. Yürürlük: 07/08/2014**) ve/ veya alerji hastalıkları (**Ek:RG-09/05/2024-32541/5-a md. Yürürlük:17/05/2024**) ve/veya immünoloji-alerji uzman hekimlerinden birinin yer aldığı, tedavi protokolünü de gösterir (**Ek:RG- 09/05/2024- 32541/5-a md. Yürürlük:17/05/2024**) 1 (bir) yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tedaviye başlanır. İlk reçetelendirme bu uzman hekimlerce yapılır.

(2) En fazla 2 farklı grup solunum yolu alerjeni için immunoterapi ödenir. Bu gruplar; polenler, ev tozu akarları, kük mantarları ve hayvan epitelidir.

(3) **(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 21-b md. Yürürlük: 07/08/2014)** Aşı tedavisine 6 ay ya da daha fazla ara verilmesi halinde, bir defaya mahsus olmak üzere bu durum ile hastanın tedaviye başladığı tarih ve o tarihteki başlangıç kriterlerinin yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi koşuluyla başlangıç dozlarında tedaviye yeniden başlanabilir. Bu rapora dayanılarak ilk reçetelendirme alerji veya immunoloji uzman hekimlerince yapılır. Mevsim öncesi allergoid immünoterapi hariç, aşı tedavisine 6 ay ya da daha fazla ara verilmesi halinde, çocukluv ve erişkin dönemlerine ait her bir dönem için birer defaya mahsus olmak üzere bu durum ile hastanın tedaviye başıldığı tarih ve o tarihteki başlangıç kriterlerinin yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi koşuluyla başlangıç dozlarında tedaviye yeniden başlanabilir. Bu rapora dayanılarak ilk reçetelendirme (**Değişik:RG-09/05/2024-32541/5-b md. Yürürlük:17/05/2024**) **alerji—ve/veya—immuno loji—uzman—hekimlerine** bu uzman hekimlerce yapılır.

(4) Sağlık kurulu raporuna dayanılarak yapılan tedavinin devamı niteliğindeki diğer reçetelendirmeler, bu hekimlerin yanı sıra, çocuk sağlığı ve hastalıkları, kulak burun boğaz, göz sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları, (**Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 21-c md. Yürürlük: 07/08/2014**) dermatoloji, iç hastalıkları veya aile hekimliği uzman hekimi tarafından da yapılabilir.

(5) Her sağlık kurulu raporunda tedaviye ilk başlangıç tarihi belirtilir.

(6) Alerji aşının oral formları ödenmez.

(7) Ari venom alerjisinde kullanılan ari venom aşları, alerji, immünoloji, immünoloji ve alerji, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, uzman hekimler tarafından reçete edilir.

(8) Aşı tedavileri, ari venom alerjisi hariç, toplamda 5 yılı geçemez. (**Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 21-c md. Yürürlük: 07/08/2014**) Mevsim öncesi allergoid immünoterapi her yıl polen mevsimi öncesi dönemde ömür boyu en fazla 5 defaya mahsus olarak yapılabilir.

(9) Zehirlenmelerde kullanılan antidotların bedelinin tamamı sağlık raporu aranmaksızın ödenir.

(Mülga: RG- 09/05/2024- 32541/5-c md. Yürürlük: 17/05/2024)

4.2.4 - Rasburicase kullanım ilkeleri

(1) Myeloablatif dozda çoklu ajanlı kemoterapi uygulanan, tümör yükü olan hematolojik maligniteli veya akut lösemi tanısı almış ve beyaz küre sayısı $100.000/\text{mm}^3$ ’den fazla olan, allopurinol ve hidrasyon tedavisine rağmen böbrek fonksiyonları bozulmuş (kreatin > 2 mg/dl, kreatin klerensi < 50 ml/dakika) veya allopurinolun kontrendike olduğu hastalarda; prospektüs şartlarına (en fazla 5 günlük tedavi) göre yatan hastalarda kullanılır. Hematoloji, tıbbi onkoloji veya nefroloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen, laboratuvar sonuçlarının yer aldığı, uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilebilir.

4.2.5 - Botulismus toksini Tip A kullanım ilkeleri

(1) Botulismus toksini yalnızca;

a) Göz adalesi fonksiyon felçleri bozuklukları, blefarospazm, hemifasikal spazm, servikal distoni (spazmodik tortikollis), EMG esnasında uygulanacak fokal distoni, erişkinlerde inme sonrası gözlenen fokal spastisite endikasyonlarında; sadece organik nedenleri ekarte edilmiş ve tıbbi tedaviye cevap vermeyen olgularda, bu durumu belirten ve kullanılacak ilacın dozuyla kullanım süresini içeren (**Değişik: RG-25/03/2025-32852/4 md. Yürürlük: 04/04/2025**) üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında uygulamayı yapacak göz sağlığı ve hastalıkları veya nöroloji veya fiziksel tip ve rehabilitasyon uzmanının herhangi üçünün yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak; bu uzman hekimler tarafından reçete edilir.

b) Pediatrik serebral palsi endikasyonunda; (**Değişik: RG-25/03/2025-32852/4 md. Yürürlük: 04/04/2025**) üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında ile fizik tedavi ve rehabilitasyon dal hastanelerinde; ortopedi, fiziksel tip ve rehabilitasyon, çocuk nörolojisi veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak belirtilen uzman hekimlerden biri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (**Değişik:RG-09/05/2024- 32541/6 md. Yürürlük:17/05/2024**) 18 yaşa kadar; sistemik hastalığı, kemiksel deformite, kanama diyezi, fikst kontraktür olmayan hastalarda en fazla iki adaleye uygulanır.

(Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 11 md. Yürürlük: 06/09/2014)

c) Kronik dönemde (spinal şok sonrası dönem) subservikal omurilik hasarı veya multiple skleroza bağlı nörojenik detrusor aşırı aktivitesi olan hastalardan, en az 2 farklı antikolinergic/antimuskarinik tedaviyi 3 ay süre ile kullanmasına rağmen tedaviye yanıt alınamayan ya da bu tedavileri tolere edemeyen hastalarda, bu durumu belirten ve kullanılacak ilacın dozuyla,

kullanım süresini içeren (Değişik: RG-25/03/2025-32852/4 md. Yürürlük:04/04/2025) üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında en az bir üroloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak kullanılır. 3 ay süreli raporlar bir uygulama için olup, reçeteler üroloji uzman hekimleri tarafından düzenlenir. Tedavi 3 aydan önce tekrarlanmaz. Tedavinin tekrarı durumunda, gerekliliğinin belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak kullanılır.

d) Sıkışma tipi üriner inkontinans, sıkışma ve sık idrar semptomları olan aşırı aktif mesane endikasyonunda, en az 2 farklı antikolinergic/antimuskarinik tedaviyi 3 ay süre ile kullanıp tedaviye yanıt vermemeyen ya da bu tedavileri tolere edemeyen hastalarda, bu durumu belirten ve kullanılabilecek ilaçın dozuyla, kullanım süresini içeren (Değişik: RG-25/03/2025-32852/4 md. Yürürlük:04/04/2025) üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında en az bir üroloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak kullanılır. 3 ay süreli raporlar bir uygulama için olup, reçeteler üroloji veya kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimler tarafından düzenlenir. Tedavi 3 aydan önce tekrarlanmaz. Tedavinin tekrarı durumunda, gerekliliğinin belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak kullanılır.

(Ek: RG- 26/04/2025- 32882/ 4 md. Yürürlük: 06/05/2025)

e) Bir yıl süre ile topikal tedavi alan ve bu tedaviye dirençli olan, inatçı şiddetli aksiller primer hiperhidroz tedavisinde erişkin hastalarda botulinum toksini kullanımı için alta yatabilecek metabolik ve endokrin bir bozukluğu olmadığını belirttiği, üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında endokrinoloji ve metabolizma, göğüs cerrahisi ve dermatoloji uzman hekimlerinin birlikte yer aldığı en fazla bir yıl süreli sağlık kurulu raporu ile en fazla 6 ayda bir uygulanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Reçeteler endokrinoloji ve metabolizma, göğüs cerrahisi ve dermatoloji uzman hekimleri tarafından düzenlenir. Tedavi süresi en fazla 2 yıldır. Tek seansta her bir koltuk altı için botox 50 üniteyi; dysport ise 100 üniteyi aşmamak üzere yapılabilir.

(2) (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 11 md. Yürürlük: 06/09/2014)- Yukarıda a ve b bentlerinde sıralanan endikasyonlar için tedaviden yarar görüp tekrarı düşünülen hastalarda 6 aylık periyotlarda her defasında yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek en fazla iki uygulama ve tek seansta botoks için toplam 300 üniteyi, dysport için 1.000 üniteyi aşmamak üzere yapılabilir.

(Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 11 md. Yürürlük: 06/09/2014)

(3) Bu endikasyonlar dışında bedeli ödenmez.

4.2.6 - Büyüme bozuklukları

4.2.6.A - Büyüme hormonu bozuklukları

(1) Hastanın yaş grubuna göre endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Bu raporda, ilaçın kullanım dozu, uygulama planı ve süresi de belirtilir. Rapor, en fazla 1 yıl süreyle geçerli olup hastanın yaşı ve fiziki boy uzunluğu bu rapora yazılacaktır.

(2) İlaçların günlük doz miktarı belirtilmek suretiyle en fazla üçer aylık dozlar halinde reçete edilebilir.

(Değişik: RG-16/06/2020-31157/2 md. Yürürlük: 24/06/2020)

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/7-a md. Yürürlük: 17/05/2024)

4.2.6.A.1 – Çocuklarda;

4.2.6.A.1 – Çocuklarda somatropin ve somatrogon kullanım ilkeleri;

(1) Tedaviye başlanabilmesi için hastanın çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından en az 6 ay süreyle büyümeye hızı izlendikten sonra; büyümeyi etkileyen sistematik bir hastalığı (Mülga:RG- 09/05/2024- 32541/7-b md. Yürürlük: 17/05/2024) veya beslenme bozukluğu olmayan, boy sapması -2,0 standart sapmadan (SD) küçük ve yıllık büyümeye hızı ve kemik yaşı için aşağıda yer verilen kriterleri birlikte karşılayan hastalarda çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu ile büyümeye hormonu tedavisine başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

a) Yıllık büyümeye hızı;

1) 0-2 yaş aralığında 10 cm'nin altında,

2) 2,1-4 yaş aralığında 7 cm'nin altında,

3) 4,1 yaş-ergenlik döneminde 5 cm'nin altında,

4) Puberte'de; izleme süresi ve büyümeye hızı hastanın diğer bulgularına göre çocuk endokrinolojisi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimince değerlendirilmesi,

b) Kemik yaşı;

1) 4 yaş öncesi veya puberte döneminde kemik yaşı geriliği dikkate alınmayacaktır.

2) 4 yaş ve puberte arası kronolojik yaşı göre en az 2 yıl geri olması,

3) Pubertal dönem için sadece epifizlerin açık olması, (Puberte kıstaları: erkeklerde gonadarj (testis hacimlerinin) 4 ml ve üzerinde çıkması, kızlarda T2 düzeyinde telarşın olması pubertenin başlangıcı olarak kabul edilecektir.)

c) Ötiroid hastalarda uygulanan büyümeye hormonu uyarı testlerinden en az ikisine (laboratuvarın kriterlerine göre) yetersiz yanıt alınarak izole büyümeye hormonu eksikliği veya büyümeye hormonunun diğer hipofiz hormonlarının eksikliği ile birlikte olması (hipopituitarizm),

c) Boy sapması patolojik olan <-2 SD ve yıllık uzama hızı yetersiz kalan, kemik yaşı takvim yaşına göre 2 yıldan daha fazla geri olan (4 yaş altı veya puberte dönemi hariç), ancak yapılan 2 büyümeye hormonu uyarı testine yeterli yanıt alınan hastalara uyku esnasında büyümeye hormonu profili çıkartılmalı ve hastada büyümeye hormonu eksikliği olmamasına rağmen eğer büyümeye hormonu salımında bir bozukluk söz konusu ise, yani nörosekretuar disfonksiyon söz konusu ise ya da hastanın test öncesi bakılan serum IGF-1 düzeyi <-2 SD olması koşuluyla yapılacak olan IGF-1 jenerasyon testi ile hastada biyoinaktif büyümeye hormonu saptanmış olması (Ek:RG- 09/05/2024- 32541/7-c md. Yürürlük: 17/05/2024) (Yalnızca somatropin etkin maddeli ilaçlar kullanılabilir.),

d) Epifizlerin açık olması dışında başkaca şartlar aranmaksızın; moleküler genetik testlerle hipotalamo-hipofiz gelişim defekti gösterilmiş organik büyümeye hormonu eksikliği veya hipotalamo-hipofiz aksını/hipofiz bölgesini etkileyen intrakraniyal cerrahilere bağlı büyümeye hormonu eksikliği tespit edilmesi,

e) Bu bendin uygulanmasında başkaca şart aranmaksızın aşağıdaki hallerde (Ek:RG- 09/05/2024- 32541/7-c md. Yürürlük: 17/05/2024) (Yalnızca somatropin etkin maddeli ilaçlar kullanılabilir.);

1) Gestasyonel yaşa göre doğum ağırlığı ve/veya boy uzunluğu standart sapması <-2 doğmuş olup 4 yaş ve üzerinde büyümeyi yakalayamamış (son yıl süresince uzama hızı standart sapması <0) olması,

2) Gestasyonel yaşa göre küçük doğumlu kısa boylu çocuklarda mevcut uzunluk standart sapması <-2,5 ve anne-babaya uyarlanmış standart sapması <-1 olması,

(2) Büyüme hormonu ile tedavisine başlanmış hastalarda epifiz hatlarının açık olması tedavinin devamı için yeterli olup kemik yaşı geriliği şartı aranmaz. Bu hususlar yeni düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporunda belirtilir.

(3) Tedaviler aşağıda yer alan kriterlerin herhangi birinin varlığında sonlandırılır.

a) Epifiz hattı kapandığında,

b) Yıllık büyümeye hızı 4 cm ve altında olduğunda,

c) Boy uzunluğu kızlarda 157 cm'ye erkeklerde 168 cm'ye ulaştığında,

(Mülga: RG- 09/05/2024- 32541/7-b md. Yürürlük: 17/05/2024)

ç) Kemik yaşı kızlarda 14, erkeklerde 16 yaşa ulaştığında

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/7-ç md. Yürürlük: 17/05/2024)

4.2.6.A-2- Erişkinlerde;

4.2.6.A-2 – Erişkinlerde somatropin kullanım ilkeleri;

(1) Epifiz hatları açık olan erişkin yaştaki hastaların büyümeye hormonu kullanım esasları, çocuk yaş grubu ile aynıdır.

(2) Epifiz hatları kapalı olan hastalarda:

a) Çocukluk yaş grubunda büyümeye hormonu eksikliği tanısı konulup, büyümeye hormonu tedavisi verilen ve epifizleri kapandığı için tedavisi kesilen hastalarda tekrarlanan iki adet büyümeye hormonu uyarı testine yetersiz yanıt alınmışsa (kontrendikasyon yoksa testlerden biri insülin tolerans testi olarak tercih edilmelidir) erişkin dozda büyümeye hormonu tedavisi başlanabilir.

b) Erişkin yaş grubunda hipotalamohipofizer hastalıklara bağlı büyümeye hormonu eksikliği düşünülen hastalarda, 2 adet büyümeye hormonu uyarı testine yetersiz yanıt alınmışsa (kontrendikasyon yoksa testlerden biri insülin tolerans testi olarak tercih edilmelidir) erişkin dozda büyümeye hormonu tedavisi başlanabilir.

(3) Hipofiz hormonlarından (prolaktin ve büyümeye hormonu dışında) bir veya daha fazla ek ön hipofiz hormonu eksikliği varsa, bir adet büyümeye hormonu uyarı testi (kontrendikasyon yoksa insülin tolerans testi tercih edilmelidir) tanı için yeterlidir.

(4) İnsülin tolerans testine göre büyümeye hormonu eksikliği tanısı için pik büyümeye hormonu cevabının 3mcg/L'den küçük olduğunu raporda belirtilmesi gereklidir.

(5) Büyüme hormonu, büyümeye hormonu tedavisi karar verilen hastalara erişkin endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak erişkin endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edildiğinde bedeli ödenecektir. Rapora tedavi şeması ile ilgili ayrıntılı bilgi yazılacaktır. Bu rapor en fazla 1 yıl süreyle geçerli olacaktır.

(Ek:RG-21/03/2018-30367/ 17 md. Yürürlük: 01/04/2018)

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/7-d md. Yürürlük: 17/05/2024)

4.2.6.A-3- Turner sendromunda;

4.2.6.A-3- Turner sendromunda somatropin kullanım ilkeleri;

(1) Epifiz hatları açık olan, klinik ve genetik olarak turner sendromu tanısı almış hastalarda, en az bir çocuk endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile çocuk endokrinoloji uzman hekimince reçete edilmesi halinde büyümeye hormonu bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor en fazla 1 yıl süreyle geçerli olup, raporda ilaçın kullanım dozu, uygulama planı, süresi ve başlama kriterleri belirtilir.

(2) Aşağıdaki kriterlerin herhangi biri sağlandığında tedavi sonlandırılır:

a) Epifiz hattı kapandığında.

b) Yıllık büyümeye hızı 4 cm. ve altında olduğunda.

c) Boy uzunluğu 155 cm.' ye ulaştığında.

ç) Kemik yaşı 14' e ulaştığında.

(Ek:RG-26/10/2021-31640/ 3 md. Yürürlük: 04/11/2021)

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/7-e md. Yürürlük: 17/05/2024)

4.2.6.A-4- Çocuklarda Prader-Willi Sendromunda (PWS);

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

(1) Genetik olarak Prader-Willi sendromu tanısı almış epifiz hatları açık olan çocuklarda büyümeye hormonu uyarı testi yapılması koşulu aranmaksızın aşağıdaki durumlarda büyümeye hormonu tedavisi karar verilen hastalarda Kurumca karşılanır:

a) Serum IGF1 düzeyinin +2 SD altında olması

b) Şiddetli obezite (ideal ağırlığının %225 üzerinde olması), kontrol edilemeyen diyabet, tedavi edilemeyen obstrüktif uyku apnesi, aktif kanser, aktif psikozu olmaması.

(2) Üçüncü basamak hastanelerde en az bir çocuk endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporu ile çocuk endokrinoloji uzman hekimince reçete edilmesi halinde büyümeye hormonu bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavinin devamında raporlar 6 ay süreli düzenlenir.

(3) Büyümeye hormonu infant ve çocuklarda 0,5 mg/m²/gün dozunda başlanır. Klinik cevaba göre ve serum IGF1 düzeyi fizyolojik düzeylerde kalmak şartıyla 3-6 ayda bir 1 mg/ m²/gün dozuna geçilebilir.

(4) Serum IGF1 düzeyi +2 SD üzerine çıktığında tedaviye ara verilir. Serum IGF1 düzeyi +2 SD altına düşüğünde tedaviye yukarıdaki koşullarda yeniden başlanabilir. Solunum yolu enfeksiyonlarında iyileşme sağlanıncaya kadar tedavi başlanmaz.

(5) Kontrol edilemeyen diyabet, tedavi edilemeyen obstrüktif uyku apnesi, aktif kanser, aktif psikoz, progresyon gösteren skolioz durumlarında tedavi kesilir.

(6) Epifiz hatları kapandığında tedavi sonlandırılır.

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/7-f md. Yürürlük: 17/05/2024)

4.2.6.A-5- Çocuklarda kronik böbrek yetmezliği (KBY) ile ilişkili büyümeye bozukluklarında;

4.2.6.A-5- Çocuklarda Kronik Böbrek Yetmezliği (KBY) ile ilişkili büyümeye bozukluklarında somatropin kullanım ilkeleri;

(1) KBY evresi evre III, IV, V olan veya 6 aydan fazla süredir diyalizde olan, epifiz hatları açık olan, paratiroid hormonu 500 pikogram(pg)/ml altında olan çocuk hastalarda; malnutrisyon, metabolik asidozu, sıvı elektrolit dengesizliği, anemisi olmaması ve aşağıdaki koşulların sağlanması durumunda büyümeye hormonu tedavisine başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır:

a) Persistan büyümeye geriliği olması (boyun yaşı ve cinsiyete göre 3 persentilin altında (-2 SD altında) ve yıllık büyümeye hızının 25 persentilin altında olması) veya

b) Böbrek naklinden 1 yıl sonra steroid tedavisi almaksızın spontan büyümeyenin olmaması (boyun yaşı ve cinsiyete göre 3 persentilin altında (-2 SD altında) ve yıllık büyümeye hızının 25 persentilin altında olması) veya

c) Nefropatik sistinozise bağlı KBY hastası çocukların boyun yaşı ve cinsiyete göre 3 persentilin altında (-2 SD altında) ve yıllık büyümeye hızının 25 persentilin altında olması halinde büyümeye hormonu tedavisine başlanabilir.

(2) Epifiz hatları kapalı olanlara, persistan ağır sekonder hiperparatiroidizmi olanlara (Paratiroid hormonun 500 pikogram(pg)/ml ve üzerinde olması), proliferatif veya şiddetli nonproliferatif diyabetik retinopatisi olanlara, renal transplantasyonun ilk 1 yıl içerisindeki hastalara veya aktif kanserlilere tedavi başlanmaz.

(3) Tedavi dozu 0,045-0,05 mg/kg/gündür.

(4) Üçüncü basamak hastanelerde en az bir çocuk nefroloji ve çocuk endokrinoloji uzman hekimin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile çocuk endokrinoloji uzman hekimince reçete edilir.

(5) Epifiz hatları kapandığında, böbrek nakli sırasında, persistan ağır sekonder hiperparatiroidizmde (Paratiroid hormonun 500 pikogram(pg)/ml ve üzerinde olması), intrakranial hipertansiyonda, femoral epifiz başının kaydettiği durumlarda, en az 6 aylık büyümeye hormonu tedavisine rağmen yeterli yanıt alınamaması durumunda (yilda 2 cm ve üzeri büyümeye olmaması), kemik maturasyonun hızlandıığı durumlarda veya tahmini GFR'de açıklanamayan azalma durumunda tedavi sonlandırılır.

4.2.6.B - Laron Sendromu tanı kriterleri ve rhIGF-I (mecasermin) kullanım ilkeleri

(1) En az bir (**EK:RG-09/09/2017- 30175/ 17 md. Yürürlük: 23/09/2017**) çocuk endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinoloji uzman hekimin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile (**EK:RG-09/09/2017- 30175/ 17 md. Yürürlük: 23/09/2017**) çocuk endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinoloji uzman hekimince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Bu raporda, ilaçın kullanım dozu, uygulama planı, süresi ve başlama kriterleri belirtilir.

4.2.6.B-1 - Başlama kriterleri

(1) İlgili uzman hekim tarafından en az 6 ay süreyle büyümeye hızı izlendikten sonra büyümeyi etkileyen sistemik bir hastalığı veya beslenme bozukluğu olmadığı tespit edilen hastalarda; boy (-3) standart sapmanın altında, yıllık büyümeye hızı yaş ve cinsle göre 25 persentilin altında, serum IGF-I düzeyi < -2 SD, serum IGFBP-3 düzeyi < -1 SD, bazal veya uyarılmış büyümeye hormonu düzeyi > 10 mcg/L, somatomedin jenerasyon testinde büyümeye hormonu uyarısına IGF-I artışının yetersiz olduğu durumlarda tedaviye başlanır.

(2) Başlangıç dozu 120 mcg/kg/gün'e kadar çıkılabilir.

(3) Büyümeye hormonu tedavisinin yerine kullanılmaz.

4.2.6.B-2 - Devam kriterleri

(1) Tedavi alan hastalar en az 3 aylık sürelerle izlenerek, radyolojik olarak epifiz hatlarının açık olduğunun reçete tede belirtilmesi kaydıyla hedeflenen yaş grubu ortalama boy skalarına göre 25 persentile ulaşana kadar, tedavi ile yıllık büyümeye hızının izlemde tedavi öncesi yıllık büyümeye hızının 2 cm üstünde olan hastalarda yılda bir sağlık kurulu raporu yenilerek tedavi devam ettirilir.

(2) Yenilenen raporlarda tedavi öncesi ve tedaviyle sağlanan büyümeye hızı, ulaştığı boy skarası ve epifiz hatlarının durumu belirtilir.

4.2.6.B-3 - Sonlandırma kriterleri

(1) Tedavi;

a) Epifiz hattı kapandığında veya

b) Yıllık büyümeye hızı tedavi öncesi hızla göre + 2 cm'den düşük olduğunda veya

c) Boy uzunluğu kızılarda 155 cm ve erkeklerde 165 cm'ye ulaştığında veya

ç) Tedavi esnasında boy 25 persentile ulaştığında,
sonlandırılacaktır.

4.2.7 - Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin kullanım ilkeleri

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 21 md. Yürürlük: 03/09/2022)

(1) Uzman hekimlerce veya uzman hekim tarafından düzenlenen, kullanılacak ilaçın dozu ve süresini gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimler tarafından reçete edilebilir.

(Değişik: RG- 25/11/2025- 33088/4 md. Yürürlük: 03/12/2025)

(1) Uzman hekimlerce veya uzman hekim tarafından düzenlenen en fazla 3 ay süreli kullanılacak ilaçın dozunu gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak tedaviye başlanır ve bu rapora istinaden diğer hekimler tarafından reçete edilebilir. Devam tedavisi için düzenlenecek sağlık kurulu raporları, en fazla 1 yıl süreli olup bu rapora dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. (**EK: RG- 02/11/2024- 32710/11 md. Yürürlük: 09/11/2024**) Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin 1 yıldan daha uzun sürede kullanımı gerektiginde, onkoloji, hematoloji, kalp-damar cerrahisi, kardiyoloji, göğüs hastalıkları (**EK: RG- 25/03/2025- 32852/5 md. Yürürlük: 04/04/2025**), iç hastalıkları, genel cerrahi veya nöroloji uzman hekimlerinden herhangi birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (**Değişik: RG- 16/03/2023- 32134/21 md. Yürürlük: 24/03/2023**) Gebelerde rapor süresi en fazla toplam 9 ay sürelidir. Gebelerde ise kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimince düzenlenen 9 ay süreli uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(1) Uzman hekim tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli kullanılacak ilaçın dozunu gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak tedaviye başlanır ve bu rapora istinaden tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. Düşük molekül ağırlıklı heparinlerin 6 aydan daha uzun sürede kullanımı gerektiğinde; onkoloji, hematoloji, kalp damar cerrahisi, kardiyoloji, göğüs hastalıkları, iç hastalıkları, genel cerrahi veya nöroloji uzman hekimlerinden herhangi birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Gebelerde ise kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimince düzenlenen 10 ay süreli uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Yatan hastalarda veya acil müdahale gerektiren durumlarda acil servislerde rapor aranmaksızın tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

(3) Hemodiyaliz tedavilerinde, heparinler tamiya dayalı işlem puanına dahil olduğundan reçete edilse dahi bedeli ödenmez.

(Ek: RG-16/06/2020-31157/3 md. Yürürlük: 24/06/2020)

(4) Farklı etken maddeli düşük molekül ağırlıklı heparinlerin birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

4.2.8 - Enteral ve parenteral beslenme ürünlerini verilme ilkeleri

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 22 md. Yürürlük: 03/09/2022)

4.2.8.A - Enteral beslenme ürünleri

(1) Çocukluk yaşı grubunda;

a) Malnütrisyon gelişmesi halinde enteral beslenme ürünleri verilir. Malnütrisyon tanımı;

1) (Değişik:RG- 19/10/2023-32344/5 md. Yürürlük:27/10/2023) \geq 5 yaş altı (Değişik:RG- 19/10/2023-32344/5 md. Yürürlük:27/10/2023) bebekler çocuklar için yaşa göre ağırlık (<-2SD),

2) (Değişik:RG- 19/10/2023-32344/5 md. Yürürlük:27/10/2023) \geq 5 yaş ve üstü çocuklar için vücut kütleye indeksi (VKİ) (<-2SD),

olmasıdır. Malnütrisyon gelişmiş hastalarda bu durumların belirtildiği çocuk hastalıkları (Ek:RG-09/05/2024-32541/8 md. Yürürlük: 17/05/2024) ve çocuk cerrahi uzman hekimleri tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak başlanır. Bu sürenin sonunda; yukarıda belirtilen malnütrisyon koşullarının devam etmesi durumunda çocuk gastroenteroloji, çocuk nöroloji, çocuk metabolizma (Ek:RG-16/03/2023-32134/22 md. Yürürlük:24/03/2023), çocuk cerrahisi (Ek:RG-25/03/2025-32852/6-a md. Yürürlük:04/04/2025), çocuk endokrinoloji veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimlerince düzenlenen en fazla 6 ay süreli rapora dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir.

b) Yatan hastalarda, doğuştan metabolik hastalığı olanlarda, kanser hastalarında, kistikfibroziste, crohn hastalarında, yanık hastalarında veya orogastric sonda/nazogastrik sonda/nazoenterik sonda veya gastrostomi/jejunostomi ile beslenen hastalarda yukarıda belirtilen malnütrisyon koşulları aranmaz. Yatan hastalar dışında bu durumların belirtildiği uzman hekimler tarafından düzenlenen 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir.

c) Raporlarda, beslenme ürününün adı, günlük kalori ihtiyacı, hastanın vücut ağırlığı, boyu ve yaşa göre ağırlık (Ek: RG-25/03/2025-32852/6-a md.Yürürlük:04/04/2025) Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) referans değerleri doğrultusunda hesaplanan SD veya VKİ değerlerine göre belirlenen günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek en fazla 30 günlük dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir.

(2) Yetişkin hastalarda;

a) Malnütrisyon gelişmesi halinde enteral beslenme ürünleri verilir. Malnütrisyon tanımı;

1) Son 6 ayda %5 ten fazla 6 aydan daha uzun sürede ise %10 dan fazla istemsiz kilo kaybı veya (Ek: RG-25/03/2025-32852/6-b md. Yürürlük:04/04/2025) Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) referans değerleri doğrultusunda hesaplanan VKİ 70 yaş ve üzerinde 22' nin altında, 70 yaş altında ise 20' nin altında ve

2) Malnütrisyona neden olan eşlik eden hastalık veya travma ve

3) Besin almısında azalma (1 hafta süreyle enerji ihtiyacının %50'sinden az alım veya 2 hafta süreyle almısında herhangi bir azalma veya besin sindirimini/emilimini bozan herhangi bir gastrointestinal sistem hastalığı)

olmasıdır. Diyetetik tedaviler ve/veya obezite cerrahisi sonucu oluşan kilo kayıpları malnütrisyon olarak değerlendirilmelidir. Bu durumların belirtildiği 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm hekimlerce günlük en fazla 1200 kcal dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri ödenir.

b) Yatan hastalar, kanser hastaları veya tüp ile beslenen hastalarda (orogastric sonda/nazogastrik sonda/nazoenterik sonda veya gastrostomi/jejunostomi/gastrojejunostomi) yukarıdaki malnütrisyon koşulları aranmaz. Yatan hastalar dışında bu durumların belirtildiği 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli ödenir.

c) Raporlarda, beslenme ürününün adı, günlük kalori ihtiyacı ve buna göre belirlenen günlük kullanım miktarı, hastanın vücut ağırlığı, boyu ve varsa eşlik eden hastalığın ICD-10 kodu açıkça belirtilerek en fazla 30 günlük dozda reçete edilmelidir.

(3) Yoğunlaştırıcı-kıvam artırıcı beslenme ürünleri;

a) 1 yaş üzeri yutma/yutkunma bozukluğu olan çocukların, bu durumun belirtildiği çocuk gastroenteroloji, çocuk metabolizma, çocuk endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları ve çocuk yoğun bakım uzmanlarının en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimler ve çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek en fazla iki kutu yazılır.

b) Inme, kronik nörolojik bozuklıklar ve baş boynun kanserleri ve cerrahi rezeksiyonda görülen yutma güçlüğü çeken yetişkin hastalarda; bu durumun belirtildiği nöroloji, kulak burun boğaz, genel cerrahi, beyin cerrahi, anestezi ve yoğun bakım, geriatri, tıbbi onkoloji, radyasyon onkolojisi uzmanlarından en az birinin bulunduğu sağlık kurulu raporuna istinaden tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek aylık en fazla iki kutu yazılır.

(4) Dallı zincirli aminoasitlerden zengin enteral beslenme ürünler: Karaciğer yetmezliği olan orta ve ağır (evre 2 ve üzeri) encefalopati gelişmiş hastalarda kullanılabilir. Malnütrisyon kriterleri aranmaz. Gastroenteroloji veya iç hastalıkları uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

4.2.8.B - Parenteral beslenme ürünler

(1) Yatan hastalar dışında, oral ve tüple beslenemeyen hastalara, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi kaydıyla uzman hekim tarafından en fazla 30 günlük dozda reçete edilmesi halinde parenteral beslenme ürünlerinin bedeli ödenir.

4.2.9 - Eritropoietin, darbepoetin, (Ek:RG-19/10/2023-32344/6-a md. Yürürlük:27/10/2023) roksadustat, sevelamer, parikalsitol, (Ek:RG-28/04/2021-31468/11-a md. Yürürlük: 06/05/2021) cinacalcet, etelkalsetid, (Ek:RG-25/03/2025-32852/7 md. Yürürlük:04/04/2025) sodyum zirkonyum siklosilikat, oral esansiyel aminoasit preperatları ve keto analogları kullanım ilkeleri

(Değişik: RG- 19/10/2023- 32344/6-b md. Yürürlük: 27/10/2023)

4.2.9.A – Eritropoietin, darbepoetin ve roksadustat kullanım ilkeleri

(1) Eritropoietin ve darbepoetin preparatları kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi ve myelodisplastik sendrom dışındaki endikasyonlarda, roksadustat preparatları ise kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi dışındaki endikasyonlarda Kurumca karşılanmaz.

(2) Tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir.

(3) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikol epoetin beta, darbepoetin ve roksadustat, endikasyon muadili olarak birbirlerinin yerine kullanılabilirler.

(4) Eritropoietin, darbepoetin ve roksadustatin ilgili uzman hekim raporlarında ilaçın kullanım dozu ve süresi belirtilir. Bir defada en fazla 1 aylık ilaç verilir.

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

(1) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikol epoetin beta, darbepoetin ve roksadustat ile tedaviye başlamadan önce; hastanın ferritin ve/veya transferrin saturasyonu (TSAT) değerlerine bakılacaktır. Bu değerler TSAT <%20 ve/veya ferritin <100 µg/L ise hastaya öncelikle oral veya intravenöz demir tedavisine başlanacaktır. TSAT ≥%20 ve/veya ferritin ≥ 100 µg/L olduğunda hemoglobin değeri 10 gr/dl altında ise tedaviye başlanır. Hedef hemoglobin değeri 11-12 gr/dl arasındır. Hemoglobin değeri 11 gr/dl'ye ulaşınca kadar başlangıç dozunda tedaviye devam edilir ve Hb seviyesini 11-12 gr/dl arasında tutabilmek için idame dozda tedaviye devam edilir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Hasta Hb seviyesi için takibe alınır ve Hb seviyesi 11-12 gr/dl'nin arasına gelince hastaya idame dozda tedaviye tekrar başlanabilir. İdame tedavi sırasında ve/veya tedaviye yeniden başlandığında TSAT >%20 ve/veya ferritin >100 µg/L olmalıdır. Bu değerlere hemodiyaliz hastalarında 3 ayda bir, periton diyaliz hastalarında 4 ayda bir bakılır ve tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir.

(2) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikol epoetin beta, darbepoetin ve roksadustat nefroloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri veya diyaliz sertifikali 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 sertifikali tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(3) Tedaviye başlama ve idame dozu, sırasıyla; darbepoetin için 0.25-0.75 mcg/kg/hafta ve idame dozu 0.13-0.35 mcg/kg/hafta, eritropoietin alfa-beta-zeta için tedaviye başlangıç dozu 50-150 IU/kg/hafta ve idame dozu 25- 75 IU/kg/haftadır. Metoksipolietilen glikol epoetin beta için ise tedaviye başlama dozu iki haftada bir; 0,4-0,94 mcg/kg, idame dozu ise ayda bir 0,8-1,88 mcg/kg dır.

(4) Roksadustat için mevcut durumda eritropoetin 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, geçmişen önceki 4 haftada reçete edilen ortalama ESA dozuna bağlı olup, ilaçın Sağlık Bakanlığı onaylı Kısa Ürün Bilgisinde belirtildiği şekilde yapılmalıdır.

4.2.9.A-2 - Myelodisplastik Sendrom endikasyonunda

(1) **(Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 3 md. Yürürlük: 04/10/2013)**

Hemoglobin değeri 11 gr/dl'nin, blast oranı %5'in ve serum eritropoietin düzeyi 500 mu/ml'nin altında olan hastalarda tedaviye başlanır. Hedef hemoglobin değeri 12 gr/dl'dir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Eritropoietin alfa-beta için maksimum doz haftada 900 IU/kg'ı (**Mülga:RG-09/05/2024-32541/9 md. Yürürlük:17/05/2024**), darbepoetin için maksimum doz haftada 150 µg²+ aşmamalıdır. Eritropoietin alfa-beta (**Mülga:RG- 09/05/2024-32541/9 md. Yürürlük:17/05/2024**) ve darbepoetin, hematoloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Hemogram sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede belirtilir.

(Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 18-a md. Yürürlük: 15/10/2016)

4.2.9.B – Sevelamer, lantanyum karbonat ve alüminyum klorür hidroksit kullanım ilkeleri

(1) Tedaviye başlamak için diğer fosfor düşürücü ilaçların en az 3 ay süreyle kullanılmış olması ve bu hususun raporda belirtilmiş olması gereklidir. Bu süre sonunda:

a) Kalsiyum ve fosfor çarpımı 72 ve üzerinde olan veya

b) PTH düzeyinin 100 pg/ml değerinin altında olan adinamik kemik hastalığı olguları veya

c) Kt/V değeri 1,4'ün üzerinde olmasına rağmen düzeltilmiş kalsiyum ve fosfor çarpımı 55'in üzerinde olan veya

c) Kt/V değeri 1,4'ün üzerinde olan hastanın PTH değeri 300 pg/ml ve üzerinde olan,

hastalarda tedaviye başlanır.

(2) Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi altındaki hastalara nefroloji (**Değişik: RG-16/03/2023-32134/23-a md. Yürürlük: 24/03/2023**), iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden birinin düzenlediği ve yukarıdaki durumlardan sevelamer (**Ek: RG-07/10/2016-29850/18-b md. Yürürlük: 15/10/2016**), lantanyum karbonat veya alüminyum klorür hidroksit kullanımını gerektiren durumun belirtildiği uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya diyaliz sertifikali tüm hekimler tarafından reçete edildiğinde bedeli ödenir.

(3) Her reçetede fosfor düzeyini gösterir son 1 ay içinde yapılmış tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu belirtilir. Bir defada en fazla (**Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 23 md. Yürürlük: 07/08/2014**) (~~birer aylık dozda~~) bir kuru ~~bir aylık dozda~~ ilaç verilir. Fosfor düzeyi 3,5 mg/dl'nin altında olduğu durumlarda tedavi kesilir.

(4) Fosfor düzeyinin (**Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 18-c md. Yürürlük: 15/10/2016**) ~~3,5~~ 4 mg/dl'nin üzerine çıkması durumunda tedaviye ilk başlama kriterleri aranarak tekrar başlanabilir.

(**Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 18-c md. Yürürlük: 15/10/2016**)

(5) Sevelamer ve lantanyum karbonat kombine olarak kullanılamaz.

(**Değişik: RG-28/04/2021-31468/ 11-b md. Yürürlük: 06/05/2021**)

4.2.9.C - Parikalsitol kullanım ilkeleri

(1) Albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyi 10,2 mg/dl ve serum fosfor düzeyi 5,5 mg/dl'nin altında olmak koşuluyla; parathormon (PTH) düzeyi 600 pg/ml'nin üzerinde olan hastalarda veya PTH düzeyi 300 pg/ml'nin üzerinde olmak koşuluyla PTH düzeyinde bir önceki ölçüme göre %25'in üzerinde artış tespit edilen hastalarda parikalsitol tedavisi başlanabilir.

(2) PTH düzeyinin 150 pg/ml'nin altına düşmesi, albümün ile düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyinin 10,5 mg/dl'nin üzerine çıkması veya serum fosfor düzeyinin 6 mg/dl'nin üzerine çıkması durumunda parikalsitol tedavisi sonlandırılır.

(**Değişik: RG-19/10/2023-32344/6-c md. Yürürlük: 27/10/2023**)

(3) Parikalsitolün parenteral formlarının yalnızca hemodiyaliz hastalarına yukarıda belirtilen koşullarda nefroloji veya diyaliz sertifikali uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden nefroloji veya diyaliz sertifikali uzman hekimi tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

(3) Parikalsitolün parenteral formlarının yalnızca hemodiyaliz hastalarına yukarıda belirtilen koşullarda nefroloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi veya diyaliz sertifikali uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden yine bu hekimler tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

(4) Parikalsitolün oral formlarının yukarıda belirtilen koşullarda periton diyalizi hastalarına nefroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden nefroloji uzman hekimi tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

(5) En fazla 3 ay öncesine ait albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyi, serum fosfor düzeyi ve PTH düzeyi sonuçları her reçetede veya raporda belirtilir.

4.2.9.Ç - Cinacalcet kullanım ilkeleri

(1) Hemodiyaliz ya da periton diyaliz tedavisi altında bulunan (**Mülga: RG-21/03/2018-30367/18-a md. Yürürlük: 01/04/2018**) albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri (**Değişik: RG- 21/03/2018-30367/ 18-a md. Yürürlük: 01/04/2018**) $\geq 10,5 \geq 8,5$ mg/dl, parathormon (PTH) düzeyi (**Değişik: RG-28/04/2021-31468/11-c md. Yürürlük: 06/05/2021**) 700 600 pg/ml ve üzerinde olduğu belgelenen hastalarda cinacalcet tedavisi başlanabilir.

(2) (**Değişik: RG-21/03/2018-30367/ 18-b md. Yürürlük: 01/04/2018**), Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi altındaki hastalardan albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri $\leq 8,4$ mg/dl olanlarda cinacalcet tedavisi kesilir.

(3) Yukarıdaki hasta gruplarında PTH düzeyi (**Değişik: RG-28/04/2021-31468/11-c md. Yürürlük: 06/05/2021**) 400 300 pg/ml'nin altına düşen hastalarda cinacalcet tedavisi kesilir.

(4) Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi altındaki hastalarda, başlangıç değerleri nefroloji uzmanınca düzenlenen raporda belirtilmek kaydıyla, (**Değişik: RG-19/10/2023-32344/6-c md. Yürürlük: 27/10/2023**) nefroloji uzmanları nefroloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi veya diyaliz sertifikali uzman hekimler tarafından en fazla 3 ay öncesine ait kalsiyum ve PTH değerleri reçete veya rapor üzerinde belirtilir. Reçete tekrarında yeni tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede veya raporda belirtilir.

(5) Serum kalsiyum düzeyleri temelinde paratiroidektomi endike olduğu halde (ilgili tedavi kılavuzlarında tanımlanıldığı şekilde) paratiroidektominin klinik açıdan uygun olmadığı veya kontrendike olduğu primer hiperparatiroidili hastalarda hiperkalseminin düşürülmesi endikasyonunda;

a) ASA-IV grubu hastalar veya

b) Opere olmuş ancak nüks olan hastalardan; bifosfonatlar ile hiperkalsemisi kontrol altına alınamamış ve albümün ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri $\geq 10,5$ mg/dl olan hastalar,

icin (**Mülga: RG-25/08/2022-31934/23 md. Yürürlük: 03/09/2022**) ~~üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında~~, bu durumların belirtildiği endokrinoloji, genel cerrahi ve anestezi uzman hekimlerinin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden endokrinoloji uzman hekimlerince reçetlenebilir:

(**Ek: RG-28/04/2021-31468/11-c md. Yürürlük: 06/05/2021**)

(6) Cinacalcet ve etelkalsetid etken maddeli ilaçların birlikte kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanmaz.

4.2.9.D - Oral esansiyel aminoasit préparatları ve keto analogları kullanım ilkeleri

(1) Serum albumin düzeyi $< 3,5$ g/dL olan; Evre 4 KBH (glomerüler filtrasyon hızı < 30 ml/dak) veya Evre 5 KBH (diyaliz hastaları dahil) hastalarında;

a) Son 3 ayda ağırlığında %10 ve daha fazla kilo kaybı olması veya

b) Vücut Kitle Indeksi (BMI = Body Mass Index) 19'un altında olması, halinde tedaviye başlanır.

(2) İlaç tedavisini kesme kriterleri;

a) Tedavinin ilk 6 ayının sonunda albümün düzeyinde %25'lik artış sağlanamayan hastalarda veya

b) Tedavinin ilk 3 ayının sonunda ve/veya tedavinin devamında serum albümün düzeyi 4 g/dL'nin üzerine çıkan tüm hastalarda,

ilaç kesilir.

c) Tedavisi kesilen hastalarda yeniden tedaviye başlarken tedavi başlangıç kriterleri aranır.

(3) Bu hastalarda, nefroloji (**Değişik: RG-16/03/2023-32134/23-b md. Yürürlük: 24/03/2023**) veya diyaliz sertifikalı iç hastalıkları / çocuk, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden birinin düzenlediği ve yukarıdaki hususların belirtildiği 1 yıl süreli sağlık raporuna istinaden 3 aylık dozda bu hekimlerce veya diyaliz sertifikalı tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. Her reçetelemede serum albumin düzeyine ait yeni tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir. Devam raporlarında ise hastanın tedaviye başlangıç albumin düzeyi yer almmalıdır.

(Ek: RG-28/04/2021-31468/11-c md. Yürürlük: 06/05/2021)

4.2.9.E -Etelkalsetid kullanım ilkeleri

(1) Hemodiyaliz tedavisi altında bulunan albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri $\geq 8,5$ mg/dl, parathormon (PTH) düzeyi 600 pg/ml ve üzerinde olduğu belgelenen hastalarda etelkalsetid tedavisi başlanabilir.

(2) Hemodiyaliz tedavisi altındaki hastalardan albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum değerinin $\leq 8,4$ mg/dl olması veya PTH düzeyinin 300 pg/ml'nin altına düşmesi halinde etelkalsetid tedavisi sonlandırılır.

(Değişik: RG- 19/10/2023- 32344/ 6-d md. Yürürlük: 27/10/2023)

(3) Etelkalsetid yalnızca hemodiyaliz hastalarına yukarıda belirtilen koşullarda nefroloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri veya diyaliz sertifikalı uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli sağlık raporuna istinaden yine bu hekimler tarafından en fazla 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(4) En fazla 3 ay öncesine ait albümün ile düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyi ve PTH düzeyi sonuçları her reçetede veya raporda belirtilir.

(5) Etelkalsetid etken maddeli ilaçın yalnızca; hemodiyaliz tedavisi alan kronik böbrek hastalığı olan yetişkin hastalardaki sekonder hiperparatiroidizmin tedavisinde kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(6) Etelkalsetid etken maddeli ilaçın; paratiroid karsinomu ve primer hiperparatiroidizm endikasyonlarında ya da hemodiyaliz tedavisi görmeyen kronik böbrek hastalığı olan hastalarda kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşmaz.

(7) Cinacalset ve etelkalsetid etken maddeli ilaçların birlikte kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşmaz.

(Ek: RG-25/03/2025-32852/7 md. Yürürlük: 04/04/2025)

4.2.9.F - Sodyum zirkonyum siklosilikat kullanım ilkeleri

(1) Renin-Anjiyotensin-Aldosteron Sistemi (RAAS) inhibitörünü veya Mineralokortikoid Rezeptör Antagonistleri (MRA) kullanmakta olan diyaliz almayan Evre 4 KBH veya Evre 5 KBH hastası olup ve son 1 ay içerisinde sodyum/kalsiyum polistiren sülfonat etkin maddeli ilaçları kullanmasına rağmen en az bir şiddetli hiperkalemi atağı geçiren ve serum potasyum (sK⁺) seviyesi 6,0 mmol/L ya da üzerinde olan hastalarda; bu durumların belirtildiği en az bir nefroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nefroloji veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(2) Bir yılda en fazla iki hiperkalemi atağı için toplam en fazla 6 kutu bedeli ödenir. İlacın kullanımı her atak için yukarıda belirtilen koşulların yeniden oluşması halinde mümkündür.

4.2.10 - Lizozomal hastalıklar için tedavi ilkeleri

4.2.10.A - Gaucher hastalığında tedavi esasları

(1) Periferik kandan veya dokudan enzim (glucocerebrosidase) düzeyinin veya mutasyon analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş olmalıdır.

(2) Tedavi endikasyonu olan hastalık tipleri; Tip I (Non Nöropatik Form) ve Tip III (Kronik Nöropatik Form)'dır. Tip II (Akut Nöropatik Form) için enzim tedavisi yapılmayacaktır.

4.2.10.A-1 - Tip I ve Tip III Gaucher hastalarında enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri

(1) Enzim tedavisi;

a) Hastanın hemoglobin değerinin erişkinler için 8 ile 10 g/dl arasında olması, çocukların için yaşa göre normalin alt sınırının 2 g/dl altında olması,

b) Kan trombosit sayısının 50.000 ile 100.000/mm³ olması,

(Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 14 md. Yürürlük: 08/01/2019)

c) Karaciğer hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az 1,25 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,

ç) Dalak hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az 5 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,

d) DEXA ile kemik mineral dansite Z skorunun hastanın yaş grubuna göre -1,5 ile -2,5 SD arasında olması,

e) Düz kemik grafisinde avasküler nekroz alanlarının olması,

kriterlerinden en az birisinin varlığında hastaya 2 haftada bir gün en fazla 30 IU/kg dozunda uygulanacaktır;

(2) Birinci fikrada sıralanan hükümler doğrultusunda ilk tedavi başlangıcından itibaren 6 ncı ayın sonunda tedaviye başlangıç kriter/kriterlerinde düzelleme görülmez ise 1 yıl boyunca 2 haftada bir gün en fazla 60 IU/kg uygulanacaktır. Yapılacak bu tedavi sonrasında başlangıça göre düzelleme göstermeyecek hastalarda enzim tedavisi kesilir.

(3) Aşağıdaki kriterlerden en az birisinin varlığında ise hastaya doğrudan 2 haftada bir gün en fazla 60 IU/kg dozunda enzim tedavisi uygulanacaktır.

a) Hemoglobin değerinin erişkinler ve çocukların için 8 g/dl nin altında olması,

b) Kan trombosit sayısının 50.000 /mm³ altında olması,

(Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 14 md. Yürürlük: 08/01/2019)

e) Karaciğer volumünün normalin 2,5 katının üstünde artmış olması,

ç) Dalak volumünün 15 katın üstünde artmış olması,

c) Karaciğer hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az (Değişik: RG-16/06/2020-31157/4-a md. Yürürlük: 24/06/2020) 4,25 2,5 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,

ç) Dalak hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az (Değişik: RG-16/06/2020-31157/4-a md. Yürürlük: 24/06/2020) 5 15 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,

d) DEXA ile kemik mineral dansite Z skorunun erişkin hastanın yaşı grubuna göre -2,5 SD altında olması, çocuklarda boy ve/veya kilo gelişiminin yaşı göre -2 SD altında olması,

e) Düz kemik grafisinde avasküler nekroz alanlarının ve patolojik kırıklarının olması,

f) Hastalığa bağlı olarak kronik kemik ağrısının oluşması ve geçirilmiş eklem ameliyatının olması.

(4) Üçüncü fikrade sıralanan hükümler doğrultusunda, 2 (iki) haftada bir gün 60 IU/kg dozunda enzim tedavisi uygulanan hastalarda birinci yılın sonunda yapılan değerlendirmede hastanın tedaviye başlamasına esas olan kriter/kriterlerde düzelleme göstermeyen hastalarda enzim tedavisi kesilir.

(5) Daha önceki SUT hükümlerine göre tedaviye başlanan hastalarda tedavi, rapor süresi sonuna kadar devam eder.

Bu sürenin sonunda düzenlenecek yeni raporda; yukarıda yer alan tedaviye başlangıç kriter/kriterlerinin herhangi birisinde düzelleme olduğunun belirtilmesi koşuluyla yukarıda belirtilen dozlara göre tedaviye devam edilir. **(Ek: RG-16/06/2020-31157/4-b md. Yürürlük: 24/06/2020)** Araliksız bir yıl süreyle tedaviye ara verilmesi durumunda ilaca tekrar başlamak için başlangıç kriterleri aranır. Bir yıldan kısa süreyle tedaviye ara verilmesi durumunda başlangıç kriterleri aranmaksızın tedaviye devam edilebilir.

4.2.10.A-2 - Substrat inhibisyon tedavi kriterleri

(1) Gaucher hastalığında ilk tedavi seçeneği enzim replasman tedavisiidir. Ancak;

a) Enzim tedavisine ağır alerjik reaksiyonlar veya hipersensitivite geliştirenlerde,

b) Enzim tedavisi kriter/kriterleri kapsamında enzim tedavisi kesilmiş olan hastalarda, miglustat tedavisine geçilir.

(2) Miglustat tedavisine yanıt, enzim tedavisinden miglustat tedavisine geçişe neden olan kriter/kriterler açısından takip edilir. Birinci yılın sonunda tedaviye başlanmasına esas olan bu kriter/kriterlerde düzelleme göstermeyen hastalarda miglustat tedavisi kesilir.

(Ek: RG- 21/04/2022- 31816/2-b md. Yürürlük: 29/04/2022)

4.2.10.A-3 - Tip I Gaucher olan yetişkin hastalarda Eliglustat tedavisiye başlama ve sonlandırma kriterleri

(1) Eliglustat tedavisi;

a) Hastanın hemoglobin değerinin erişkinler için 10 g/dl'nin altında olması,

b) Kan trombosit sayısının 100.000/mm³'ün altında olması,

c) Karaciğer hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az 1,25 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,

ç) Dalak hacminin herhangi bir görüntüleme yöntemi ile en az 5 kat artmış olduğunun tespit edilmesi,

d) DEXA ile kemik mineral dansite Z skorunun hastanın yaşı grubuna göre -1,5'in altında olması,

e) Düz kemik grafisinde avasküler nekroz alanlarının olması,

kriterlerinden en az birinin varlığında hastaya eliglustat başlanır.

(2) Önerilen doz oral yolla verilmek üzere, CYP2D6'nın orta metabolizörleri (OM'ler) ve hızlı metabolizörleri (HM'ler) için günde iki kez 84 mg eliglustattır. CYP2D6'nın yavaş metabolizörleri (YM'ler) için tavsiye edilen doz günde bir kez 84 mg eliglustattır. Hastanın raporunda CYP2D6 değerinin belirtilmesi gerekmektedir.

(3) Yukarıda sıralanan hükümler doğrultusunda, eliglustat tedavisi uygulanan hastalarda birinci yılın sonunda yapılan değerlendirmede hastanın tedaviye başlamasına esas olan kriter/kriterlerde düzelleme göstermeyen hastalarda tedavi kesilir.

(4) Tedavide düzelleme sağlanan ve ilacın kullanımına devam edilmesine karar verilen hastalarda; düzenlenecek yeni raporlarda, yukarıda yer alan başlangıç kriter/kriterlerinin herhangi birinde düzelleme olduğunun belirtilmesi koşuluyla tedaviye devam edilebilir. Tedaviye bir yıl veya daha uzun süreyle ara verilmesi durumunda ilaca tekrar başlamak için başlangıç kriterleri aranır. Bir yıldan kısa süreyle tedaviye ara verilmesi durumunda başlangıç kriterleri aranmaksızın tedaviye devam edilebilir.

(Değişik: RG- 21/04/2022- 31816/2-a md. Yürürlük: 29/04/2022)

4.2.10.A-4 - Rapor ve reçeteleme koşulları

(1) Hasta adına, **(Ek:RG-09/09/2017-30175/19-a md.Yürürlük:23/09/2017)** çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya gastroenteroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriteri/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.

(2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.

4.2.10.B - Fabry Hastalığı tedavi esasları

(1) Periferik kandan veya dokudan enzim (alfa galactosidase) düzeyinin veya mutasyon analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş olmalıdır. (Enzim düzeyi normal saptanan bayan hastalarda moleküller analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş olmalıdır.)

4.2.10.B-1 - Enzim tedavisiye başlama ve sonlandırma kriterleri

(1) Aşağıdaki kriterlerden herhangi birisinin varlığında enzim replasman tedavisi uygulanır.

a) Böbrek fonksiyonlarında bozulma (aşağıdaki kriterlerden herhangi birisinin varlığı);

1) Yaşı göre ayarlanmış kreatinin klerensinin (glomerül filtrasyon hızı) 80 ml/dk altında olması,

2) 24 saatte 300 mg üzerinde proteinüri olması,

3) Böbrek biyopsisinde endotelyal depolanmanın varlığı ile birlikte mikroalbuminürünün olması.

b) Kalp tutulumunun gösterilmesi (EKG veya ECHO veya anjografi veya elektrofizyolojik çalışma ile),

c) Nörolojik tutulumun gösterilmesi,

ç) Gastro intestinal sistem bulgularının olması,

d) Vertigo ataklarının olması,

- e) İşitme kaybinin olması,
- f) Diğer tedavilere yanıtısız nöropatik ağrının olması.

(2) Enzim tedavisi uygulanan hastalarda birinci yılın sonunda yapılan değerlendirmede hastanın tedaviye başlamasına esas olan kriter/kriterlerde düzleme göstermeyen hastalarda enzim tedavisi kesilir.

4.2.10.B-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları

(Değişik: RG- 21/03/2018- 30367/ 19 md. Yürürlük: 01/04/2018)

€

(1) Hasta adına, en az biri çocuk metabolizma veya **(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 18 md. Yürürlük: 12/09/2019)** endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimi olmak kaydıyla; gastroenteroloji veya nöroloji veya nefroloji uzman hekimlerince düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır.

(2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.

(Değişik: RG- 25/09/2024- 32673/ 7-a md. Yürürlük: 03/10/2024)

(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 24 md. Yürürlük: 07/08/2014)

4.2.10.C- Mukopolisakkaridoz Tip I, II, IV A, VI ve VII hastalığı tedavi esasları

4.2.10.C-1- Tam kriterleri

(1) Periferik kandan lökosit içi ya da dokudan enzim (Tip I için; L-İduronidase, Tip II için; İduronidat -2 sulfatase, Tip IVA için N-Acetyl galactoseamine-6-sulphatase, Tip VI için; N-Acetyl Galactoseamine-4-Sulfatase, Tip VII için betaglucuronidase) düzeyleri;

(2) İdrar glikozaminoglikan analizinde hastalık tipine özgü glikozaminoglikan analizi (Tip I ve Tip II için heparan ve dermatan sülfat, Tip IVA için keratan sülfat ve kondroidin sülfat, Tip VI için dermatan sülfat, Tip VII için kondroidin sülfat, heparan ve dermatan sülfat);

(3) Moleküler genetik analiz sonuçları (Tip I için IDUA geni, Tip II için IDS geni, Tip IVA için GALNS geni, Tip VI için ARSB geni, Tip VII için GUSB geni)

yukarıda belirtilen analiz sonuçlarından en az ikisinin hastalıkla uyumlu olması ve ilaç raporunda sonuçların belirtilmesi gerekmektedir. Tip II, IVA ve VI hastalarında; multiple sülfataz eksikliği enzimatik ya da moleküler genetik analiz sonuçları ile dışlanması olmalıdır.

4.2.10.C-2- Enzim tedavisine başlama ve sonlandırma kriterleri

4.2.10.C-2.1- Başlama kriterleri

(1) Tip I, II, IVA, VI ve VII hastalarında yardım almadan yer değiştirecek şekilde tüm vücudunu hareket ettirebilen ve solunum cihazına sürekli bağlı olmayan hastalarda tedaviye başlanır. (6 ay ve daha uzun süre kesintisiz ve hareketsiz olarak solunum cihazına bağlı olan hastalarda tedaviye başlanmaz.)

(2) 24 ay (2 yaş) ve altındaki hastalarda yardım almadan yer değiştirecek şekilde tüm vücudunu hareket ettirebilme kriteri aranmaz.

(3) Tip I Mukopolisakkaridoz'da; enzim tedavisine başlangıç tarihi her yenilenen raporda belirtilmelidir. 30 ay altı, Developmental Quotient (DQ) skoru 70'in üzerinde olan hastalarda kemik iliği replasman tedavisi uygulanabilir. Kemik iliği replasman tedavisi yapılmış ve başarılı olmuş hastalarda replasman sonrası en fazla altı ay daha enzim tedavisi uygulanabilir. Tip I Mukopolisakkaridozda; kemik iliği replasman tedavisinin yapılamadığı (gerekçesi raporda belirtilmek koşuluyla) veya başarısız olduğu hastalarda, enzim tedavisine devam kararı hastayı takip eden hekim tarafından yukarıda belirlenen kriterlere göre verilecektir.

(4) Tedavi başlangıcında; ekokardiyografi (ejeksiyon fraksiyonu veya fraksiyonel kısalma ve miyokard kalınlığı), abdominal ultrasonografi veya abdominal manyetik rezonans (karaciğer, dalak boyutu veya hacmi), koopere olan hastalarda solunum fonksiyon testi (FVC) ve yürüyebilen 2 yaş üzeri hastalarda 6 dakika yürüme testi yapılır ve sonuçları kaydedilir.

(5) Herhangi bir sebeple tedaviye 6 ay ve daha uzun süreli ara veren hastalarda başlangıç kriterleri aranır.

4.2.10.C-2.2- Devam kriteri

(1) İlk rapor tarihinden sonra yapılan yıllık değerlendirmelerde;

(a) Yardım almadan yer değiştirecek şekilde tüm vücudunu hareket ettirme yeteneğini kaybetmeyen (Yürümeyen ancak, vücudunu yardım almadan hareket ettirme yeteneği olan hastalarda 6 dakika yürüme testi yerine bu yeteneğini koruma şartı aranır.),

(b) 6 aydan uzun süredir sabit (hareketsiz) olarak solunum cihazına bağlı olmayan,

(c) Tedavi başlangıcında kaydedilen değerleri (ekokardiyografi, abdominal ultrasonografi veya abdominal manyetik rezonans, solunum fonksiyon testi, 6 dakika yürüme testi) korunmuş olan veya bu değerlerden herhangi birinde bu hastalığa bağlı nedenlerle %30'dan daha fazla kötüleşme olmayan,

hastalarda tedaviye devam edilir.

4.2.10.C-2.3- Sonlandırma kriteri: Devam kriterlerini karşılayamayan hastaların tedavileri sonlandırılır.

4.2.10.C-3- Rapor ve reçeteleme koşulları

(1) Çocuk ve erişkin hastalar için; en az birisi çocuk metabolizma, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları olmak üzere çocuk metabolizma, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinin yer aldığı üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Bu rapora dayanılarak çocuk metabolizma, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçeteleme düzenlenir.

(2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.

4.2.10.Ç - Pompe Hastalığı tedavi esasları

(1) Periferik kandan veya dokudan enzim (α -glucosidase) düzeyinin veya mutasyon analiz sonuçlarının hastalıkla uyumlu olmasına göre tanı konulmuş olmalıdır.

4.2.10.Ç-1 - Enzim tedavi kriterleri

(1) İki yaş ve altındaki tüm hastaların tedavisine doğrudan başlanır.

(2) İki yaş üstündeki hastalarda ise yaşam kalitesini bozacak derecede kas veya solunum sistemi veya kalp tutulumunun olması durumunda enzim replasman tedavisi başlanır.

4.2.10.Ç-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları

(1) Hasta adına, gastroenteroloji, çocuk metabolizma (**Ek:RG-09/09/2017-30175/19-ç md. Yürürlük: 23/09/2017**), **çocuk endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları** veya nöroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 1 yıldır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.

(2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.

4.2.10.D - Niemann-Pick Tip C Hastalığı tedavi esasları

(1) Filipin Boyası veya moleküler analiz veya fonksiyonel çalışma ile Niemann-Pick Tip C tanısı kesinleşmiş olmalıdır.

4.2.10.D-1 - Tedavi kriterleri

(1) Niemann-Pick Tip C tanısı kesinleştirilen ve nörolojik bulgusu saptanan her hastada tedaviye başlanır.

(2) Tedavinin başlangıcından itibaren 6 ncı ayın sonunda nörolojik bulguları başlangıçta göre stabil kalan veya düzelleme görülen hastalarda tedaviye devam edilir.

4.2.10.D-2 - Rapor ve reçeteleme koşulları

(1) Hasta adına, gastroenteroloji, çocuk metabolizma (**Ek:RG-09/09/2017-30175/19-d md. Yürürlük: 23/09/2017**), **çocuk endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları** veya nöroloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenir. Raporda; teşhis, başlangıç ve devam kriter/kriterleri ile ilgili tüm bilgiler yer alır. Rapor süresi 6 aydır. Bu rapora dayanılarak yine bu hekimlerce, bu hekimlerin bulunmadığı yerlerde ise çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete düzenlenir.

(2) Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler bu dosyada muhafaza edilecektir.

(Değişik: RG- 01/06/2022- 31853/8 md. Yürürlük: 09/06/2022)

(Mülga: RG- 25/09/2024-32673/ 7-b md. Yürürlük: 03/10/2024)

4.2.11 - Glokom ilaçları

(1) Glokom ilaçları ile tedaviye göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından başlanacaktır. Göz sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir.

4.2.12 - İmmünglobulinlerin kullanım ilkeleri

(Değişik: RG-16/06/2020-31157/5 md. Yürürlük: 24/06/2020)

4.2.12.A - Spesifik immünglobulinlerin kullanım ilkeleri

(1) Hepatit B ve tetanoz immünglobulinlerinin ayakta tedavide, sadece Sağlık Bakanlığının onay verdiği endikasyonlarda ve dozlarda olmak üzere uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Hepatit B immünglobulini (HBIG)'nin, Hepatit B virus yüzey antijeni (HbsAg) taşıyan hastalarda karaciğer transplantasyonu sonrası enfeksiyon profilaksi endikasyonunda belirlenen risk grubuna göre aşağıdaki durumların rapor/reçetede belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

a) Risk grupları ve kriterleri aşağıda yer almaktadır:

- 1) Yüksek risk grubu hastalar;
 - a) Karaciğer nakli öncesi HBV DNA pozitif olan veya
 - b) Karaciğer nakli öncesi HBeAg pozitif olan veya
 - c) Karaciğer nakli öncesi hepatoselüler kanseri bulunan veya
 - ç) Delta virus veya HIV ile ko-enfekte olan veya
 - d) Karaciğer nakli öncesi antiviral tedaviye direnç öyküsü ya da uyumsuzluğu olanlardır.
- 2) Düşük risk grubu hastalar; karaciğer nakli öncesi HBV DNA negatif olanlardır.
- b) Karaciğer naklinin anhepatik fazında; yüksek risk grubu hastalarda 10.000 IU, düşük risk grubu hastalarda 5.000 IU HBIG kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
- c) Düşük ve yüksek risk grubundaki hastalara karaciğer naklinden sonra;
 - 1) 7 gün boyunca her gün 2.000 IU HBIG kullanılabilir. Nakilden 7 gün sonra HBsAg ve AntiHBs düzeylerine bakılır. HBsAg negatif olması durumunda ve/veya AntiHBs düzeyi >100 IU/l ise aylık 2.000 IU HBIG idame tedavisi uygulamasına geçilir.
 - 2) Nakilden 7 gün sonra HBsAg pozitif olması durumunda ve/veya AntiHBs düzeyi <100 IU/l 7 gün boyunca her gün 2.000 IU HBIG kullanılabilir. Nakilden 14 gün sonra AntiHBs düzeylerine yeniden bakılır. AntiHBs düzeyi >100 IU/l ise aylık 2.000 IU HBIG idame tedavisi uygulamasına geçilir.
 - 3) Nakilden 14 gün sonra AntiHBs düzeyinin <100 IU/l olması halinde 7 gün boyunca her gün 2.000 IU HBIG kullanılabilir. Bu sürenin de sonunda AntiHBs düzeyinden bağımsız olarak aylık 2.000 IU HBIG idame tedavisi uygulamasına geçirilir.

(Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 25-a md. Yürürlük: 03/09/2022)

4) Nakilden 14 gün sonra HBsAg negatif ve AntiHBs düzeyi >100 IU/l ise aylık 2.000 IU SC HBIG idame tedavisi uygulamasına geçilebilir. Bu sürenin de sonunda AntiHBs düzeyinden bağımsız olarak aylık 2.000 IU SC HBIG idame tedavisi uygulamasına geçirilir.

- ç) HBIG idame tedavileri için düzenlenen her reçetede HBsAg veya HBV DNA sonuçları yer almmalıdır;
- 1) HBsAg veya HBV DNA sonucunun pozitif olması durumunda HBIG tedavisi sonlandırılır.

(Değişik: RG-26/10/2021-31640/ 4-a md. Yürürlük: 04/11/2021)

2) Düşük risk grubu hastalarda her halukarda karaciğer naklinden 1 yıl, yüksek risk grubu hastalardan karaciğer nakli öncesi hepatoselüler kanseri bulunan hastalarda karaciğer naklinden 10 yıl, diğer yüksek risk grubu hastalarda karaciğer naklinden 5 yıl sonra HBIG tedavisi sonlandırılır. Delta virüs veya HIV ile ko-enfekte olan hastalarda ise karaciğer naklinden sonra ömür boyu HBIG tedavisi devam eder.

(Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 25-b md. Yürürlük: 03/09/2022)

(3) Sitomegalovirus immunglobulin; yalnızca kalp ve/veya akciğer nakli alicılarda, donör CMV-IgG pozitif, alıcı negatif olan yüksek riskli ve immünosupresif tedaviye maruz kalan hastalarda, sitomegalovirus enfeksiyonunun klinik belirtilerinin profilaksisinde; bu durumların belirtildiği kalp naklinde kardiyovasküler cerrahi, kardiyoloji ve enfeksiyon hastalıkları, akciğer naklinde göğüs cerrahisi, göğüs hastalıkları ve enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden oluşan sağlık kurulu raporuna dayanılarak tabela/reçetelerin uzman hekimlerce düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca ödenir.

(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/12 md. Yürürlük: 09/11/2024)

4.2.12.B - Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler

4.2.12.B-1-Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (Uygulama yolu Intravenöz veya Intravenöz /Subcutan olan İmmunglobulinler)

(1) Aşağıda yer alan endikasyonlar için;

a) Antikor üretiminin bozulduğu primer (konjenital) immün yetmezlik sendromlarında 1 yıl süre ile hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, göğüs hastalıkları, romatoloji, nefroloji (Ek:RG-25/03/2025-32852/8-a md. Yürürlük: 04/04/2025), immünoloji veya immünoloji ve alerji uzman hekimlerinden herhangi biri tarafından,

b) Profilaktik antibiyotiklerin başarısız veya kontrendike olduğu Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya Multipl Miyelom (MM) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya allojenik hematopoietik kök hücre transplantasyonu öncesinde veya sonrasında hipogamaglobulinemi endikasyonlarında 1 yıl süre ile hematoloji veya çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimleri tarafından,

c) Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombositos sayısının hızla yükseltilmesi gereken Immün Trombositopeni (ITP) olgularında 1 yıl süre ile hematoloji uzman hekimi tarafından,

ç) Guillan-Barre sendromunda IVIG kritik fazda ilk tercih olarak 2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak ilk 5 içinde, tekrarı gerekmeli halinde bir ay içinde 2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak 5 gün kullanılabilir.) 1 ay süre ile nöroloji uzman hekimi tarafından,

d) Kawasaki hastalığında 1 yıl süre ile romatoloji, immünoloji, immünoloji ve alerji, kardiyoloji, enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları uzman hekimleri tarafından,

e) Multifokal motor nöropati endikasyonunda, 2-5 içinde bölünmüş dozlarda en fazla 2 g/kg yükleme dozunda, yükleme tedavisine yanıt alınması durumunda ayda bir (0,4 g/kg/ay) tek dozda verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınamazsa tedavi sonlandırılır. Başlangıç tedavisine yanıt alınması halinde ayda bir (0,4 g/kg/ay) tek doz, idame tedavide 1 yıl süre ile nöroloji uzman hekimi tarafından,

f) Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati endikasyonunda steroid tedavisine (puls ve idame tedavisine en az 6 ay) yetersiz cevap veya steroid tedavisine kanıtlanmış komplikasyon veya kontrendikasyon durumlarda 2-5 arası günde bölünmüş dozlarda en fazla 2 g/kg yükleme dozunda, yükleme dozuna yanıt alınamaması durumunda ayda bir (0,4 g/kg/ay) tek dozda 1 veya 2 içinde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınamazsa tedavi sonlandırılır. Başlangıç tedavisine yanıt alınması halinde ayda bir (0,4 g/kg/ay) tek doz, idame tedavide 1 yıl süre ile nöroloji uzman hekimi tarafından,

g) Bulber tutulumu olan myastenia graviste 2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak ilk 5 içinde) 1 yıl süre ile nöroloji uzman hekimi tarafından,

düzenlenen, yukarıdaki bentlerde belirtilen ilgili uzman hekimlerin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden, ilgili bentlerde belirtilen uzman hekimlerce 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Akut guillain barre sendromu ve bulber tutulumu olan myastenia gravis tanılı acil durumlarda ilgili uzman hekim raporu ile kullanılabilir. (Birdshot retinokoroidopati endikasyonu ödenmez.)

(Ek: RG-25/03/2025-32852/8-a md. Yürürlük: 04/04/2025)

(2) Immunoglobulin M (IgM) ile zenginleştirilmiş intravenöz immünglobulinler; üçüncü basamak yoğun bakım ünitesinde yatan ciddi bakteriyel enfeksiyon kaynaklı septik şokta olan hastaların; uygun antibiyotik, sıvı, vazopressör tedavilerine rağmen devam eden ciddi hipotansiyon (ortalama arter basıncı \leq 65 mmHg, 2mmol/L ve üzeri laktat seviyesi) tedavisinde uzman hekim tarafından kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

4.2.12.B-2-Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (Uygulama yolu yalnızca Subcutan olan İmmunglobulinler)

(1) Aşağıda yer alan (Ek:RG-25/03/2025-32852/8-b md. Yürürlük:04/04/2025) Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonlar için;

a) Antikor üretiminin bozulduğu primer (konjenital) immün yetmezlik sendromlarında 1 yıl süre ile hematoloji, göğüs hastalıkları (Ek:RG-25/03/2025-32852/8-b md.Yürürlük:04/04/2025), immünoloji veya immünoloji ve alerji uzman hekimleri tarafından,

b) Profilaktik antibiyotiklerin başarısız veya kontrendike olduğu Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya Multipl Miyelom (MM) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya allojenik hematopoietik kök hücre transplantasyonu

öncesinde veya sonrasında hipogamaglobulinemi endikasyonlarında 1 yıl süre ile hematoloji veya çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimleri tarafından,

c) Kronik inflamatuvlar demiyelinizan polinöropatisi olan hastalarda IVIG ile stabilizasyondan sonra tedaviye SC immunglobulin ile devam edilecek ise yalnızca erişkinlerde bu tanıda SC kullanım dozu 0,4 g/kg/hafta, idame tedavisi en fazla 1 yıl süre ile nöroloji uzman hekimleri tarafından,

düzenlenen, yukarıdaki bentlerde belirtilen ilgili uzman hekimlerin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden, ilgili bentlerde belirtilen uzman hekimlerce 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. (Birdshot retinokoroidopati endikasyonu ödenmez.)

4.2.13 - Hepatit tedavisi

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-a md. Yürürlük: 18/06/2016)

(Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 4-a md. Yürürlük: 04/10/2013)

(1) (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 20 md. Yürürlük: 18/06/2016) Akut ve kronik viral hepatit tedavisinde kullanılan ilaçlar gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen sağlık raporuna dayanılarak bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir.

(Mülga: RG- 25/08/2022- 31934/ 26 md. Yürürlük: 03/09/2022)

(Ek: RG-02/11/2024- 32710/13-a md. Yürürlük: 09/11/2024)

(3) Akut Hepatit B tedavisi

a) Akut hepatit B nedeniyle izlenen hastalarda ciddi akut HBV kliniği ve laboratuvar bulguları olan ($\text{INR} \geq 1,5$ 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 Bakanlığı'na onaylı endikasyonu bulunan antiviral ilaçların bedeli Kurumca karşılaşır.

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-b md. Yürürlük: 18/06/2016)

4.2.13.1 - Kronik Hepatit B tedavisi

(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 26-a md. Yürürlük: 07/08/2014)

(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/13-b md. Yürürlük: 09/11/2024)

(1) İlk tedaviye başlamak için;

a) HBV DNA seviyesi $10.000 (10^4)$ kopya/ml (2.000 IU/ml) veya üzerinde olan hastalarda, bu durumun belirtildiği rapor ve eki tettik sonuçlarına göre;

1- Erişkin hastalarda; karaciğer biyopsisinde Histolojik Aktivite İndeksi (HAI) ≥ 6 veya fibrozis ≥ 2 olanlar ile 2-18 yaş grubu hastalarda; “ALT normalin üst sınırının 2 katından daha yüksek ve karaciğer biyopsisinde HAI ≥ 4 ” veya “ALT düzeyine bakılmaksızın fibrozis ≥ 2 ” olan hastalarda veya,

2- Erişkin hastalarda; en az 3 ay ara ile tekrarlanan testlerde ALT normalin üst sınırının üzerinde ve FIB-4 skoru > 1.45 veya APRI > 0.5 üzerinde olanlarda,

tedaviye pegile interferonlar veya oral antiviraller ile başlanabilir.

b) 40 yaş üzerinde ve HBV DNA 20.000 IU/mL veya üzerinde olan hastalarda biyopsi yapılmadan oral antiviraller ile tedaviye başlanabilir.

(Değişik: RG-26/10/2021-31640/ 5-a md. Yürürlük: 04/11/2021)

(2) Pegile interferonlar ile tedavi:

a) Erişkin hastalarda pegile interferonlar ALT değeri normalin üst sınırının 2 katını geçen, HBeAg negatif olan ve HBV DNA ≤ 107 kopya/ml olan hastalar ile HBeAg pozitif olan ve HBV DNA ≤ 109 olan hastalarda kullanılabilir. Pegile interferonlar kronik hepatit B hastalarında en fazla 48 hafta süreyle kullanılabilir.

b) Çocuklarda pegile interferon tedavi süresi 24 haftadır. Bu grup hastalarda 24 haftalık tedavinin bitiminden en az 1 yıl sonra bu maddenin birinci fikrasının (b) bendonde tarif edilen koşulları yeniden taşıyan hastalara en fazla 24 haftalık ikinci bir pegile interferon tedavisi daha verilebilir.

(Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 16 md. Yürürlük: 08/01/2019)

(3) Erişkin hastalarda oral antiviral tedaviye; günde 100 mg lamivudin, 600 mg telbivudin, 245 mg tenofovir disoproksil fumarat, 0,5 mg entekavir veya 25 mg tenofovir alafenamid fumarat ile başlanır. (Mülga:RG-16/06/2020-31157/7-a md. Yürürlük: 24/06/2020)

(4) Erişkin hastalar oral antiviral tedavi almaktı iken;

a) Lamivudin veya telbivudin tedavisi almaktı iken 24 tıncı haftada HBV DNA düzeyi 50 IU/ml (300 kopya/ml) ve üzerinde olan hastalarda diğer antiviraller kullanılabilir. Ancak bu tedavilerin 24 tıncı haftasında HBV DNA düzeyi 50 IU/ml'nin (300 kopya/ml) altında ise başka bir oral antiviral ajana geçilemez veya eklenemez.

b) Oral antiviral tedavi almaktı olan hastalarda negatif (-) olan HBV DNA'nın pozitifleşmesi veya HBV DNA düzeyinin 10 kat yükselmesi ile başka bir oral antivirale geçilebilir veya almaktı oldukları tedaviye ikinci bir oral antiviral eklenebilir.

c) Tenofovir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat veya entekavir ile tedavi alan hastalarda birinci yılın sonunda halen HBV DNA düzeyinin pozitif olması durumunda bu antiviraller arasında geçiş yapılabilir veya tenofovir disoproksil fumarat ile entekavir veya tenofovir alafenamid fumarat ile entekavir birlikte kullanılabilir.

ç) Oral antiviral tedavisi almaktı olan hastalarda gebelik olması durumunda oral antiviral değişiminde bu koşullar aranmaz.

d) Kullanılan antivirale karşı yan etki gelişmesi halinde koşul aranmaksızın başka bir antivirale geçilebilir.

(Mülga:RG-16/06/2020-31157/7-b md. Yürürlük: 24/06/2020)

e) Oral antiviral değişimi ya da tedaviye yeni oral antiviral eklenmesi gerekçesi mevcut raporda veya düzenlenecek yeni raporda belirtilir.

f) Adefovir tedavisinden koşul aranmaksızın tenofovir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat veya entekavire geçilebilir.

(5) 2-18 yaş çocuk hastalarda oral antiviral tedaviye;

a) Lamivudin ile 3 mg/kg/gün (günlük maksimum doz 100 mg) dozunda 2-18 yaş grubunda, tenofovir disoproksil fumarat ile 245 mg/gün veya tenofovir alafenamid fumarat ile 25 mg/gün dozunda 12-18 yaş grubunda, entekavir ile 0,5 mg/gün dozunda 16-18 yaş grubunda başlanabilir.

b) Çocuk hastalar oral antiviral tedavi almaktı iken;

1) Lamivudin tedavisi almaktı iken 24 üncü haftada HBV DNA düzeyi 50 IU/ml (300 kopya/ml) ve üzerinde olan çocuk hastalarda yaş grubu göz önüne alınarak tenofovir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat veya entekavir kullanılabilir. Ancak bu tedavilerin 24 üncü haftasında HBV DNA düzeyi 50 IU/ml'nin (300 kopya/ml) altında ise başka bir oral antiviral ajana geçilemez veya eklenemez.

2) Oral antiviral tedavi almaktı olan çocuk hastalarda negatif (-) olan HBV DNA'nın pozitifleşmesi veya HBV DNA düzeyinin 10 kat yükselmesi ile yaş grubu göz önüne alınarak başka bir oral antivirale geçilebilir veya almaktı oldukları tedaviye ikinci bir oral antiviral eklenebilir.

3) Tenofovir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat veya entekavir ile tedavi alan çocuk hastalarda birinci yılın sonunda halen HBV DNA düzeyinin pozitif olması durumunda yaş grubu göz önüne alınarak bu antiviraller arasında geçiş yapılabılır veya tenofovir disoproksil fumarat ile entekavir veya tenofovir alafenamid fumarat ile entekavir birlikte kullanılabilir.

4) Kullanılan antivirale karşı yan etki gelişmesi halinde koşul aranmaksızın çocuğun yaşı göz önüne alınarak başka bir antivirale geçilebilir.

5) Oral antiviral değişimi ya da tedaviye yeni oral antiviral eklenmesi gerekçesi mevcut raporda veya düzenlenecek yeni raporda belirtilir.

6) Adefovir tedavisinden koşul aranmaksızın çocuğun yaşı göz önüne alınarak tenofovir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat veya entekavire geçilebilir.

(6) Oral antiviral tedavinin sonlandırılması;

a) Her yenilenen raporda tek başına HBsAg pozitifliği veya HBsAg negatifliği ile birlikte Anti-HBs negatifliği raporda belirtilmelidir.

b) Oral antiviral tedavi, HBsAg negatif hastalarda Anti-HBs pozitifleştikten sonra en fazla 12 ay daha sürdürülür.

(Değişik: RG- 10/05/2018-30417/ 11 md. Yürürlük: 18/05/2018)

(Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 16 md. Yürürlük: 08/01/2019)

(7) Antiviral tedavi almaktı olan HBsAg pozitifliği devam eden hastalarda; klinik, laboratuvar, görüntüleme ve gerekmesi halinde karaciğer biyopsisi verilerinin değerlendirilmesi sonucunda verilecek karara göre tedaviye devam edilir. Tedaviye ara verilmesi durumunda bu fıkra hükümleri uygulanır.

(Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 22-c md. Yürürlük: 01/04/2018)

(8) Oral antiviral tedavilerde ilk rapor süresi en fazla 6 ay, sonraki rapor süreleri bir yılı geçemez.

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-c md. Yürürlük: 18/06/2016)

(Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 4-b md. Yürürlük: 04/10/2013)

4.2.13.1.2 - İmmünsupresif ilaç tedavisi, sitotoksik kemoterapi, monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan hastalarda tedavi

(1) İmmünsupresif ilaç tedavisi veya sitotoksik kemoterapi veya monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan HBsAg (+) hastalarda, ALT yüksekliği, HBV DNA pozitifliği ve karaciğer biyopsisi koşulu aranmaksızın uygulanmakta olan diğer tedavisi süresince ve bu tedavisinden sonraki en fazla 12 ay boyunca (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 26-b md. Yürürlük: 07/08/2014) lamivudin günde 100 mg lamivudin veya 600 mg telbivudin veya 245 mg tenofovir (Ek:RG-28/12/2018- 30639/ 17 md. Yürürlük: 08/01/2019) disoproksil fumarat veya 25 mg tenofovir alafenamid fumarat veya 0,5 mg entekavir kullanılabilir. İmmünsupresif, sitotoksik kemoterapi ve monoklonal antikor tedavisiyle ilişkin ilaç raporunun tarih ve sayısını reçetede belirtilir.

(2) İmmünsupresif ilaç tedavisi veya sitotoksik kemoterapi veya monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan kronik hepatit B hastalarında ise tedavi süreleri ve ilaç seçimi kronik hepatit tedavi prensiplerinde belirlendiği şekildedir.

(3) HBsAg negatif olduğu durumlarda HBV DNA pozitifliği ve/veya Anti HBc pozitifliği durumlarda immünsupresif ilaç tedavisi veya sitotoksik kemoterapi veya monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan hastalara ALT yüksekliği ve karaciğer biyopsisi koşulu aranmaksızın lamivudin (Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 26-c md. Yürürlük: 07/08/2014) veya telbivudin veya tenofovir (Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 17 md. Yürürlük: 08/01/2019) disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid fumarat veya entekavir kullanılabilir. Söz konusu tedavilerin bitiminden sonraki en fazla 12 ay boyunca da (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 26-c md. Yürürlük: 07/08/2014) antiviral tedavi kullanılabilir.

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-d md. Yürürlük: 18/06/2016)

4.2.13.1.3 - HBV'ye bağlı karaciğer hastalığından dolayı karaciğer transplantasyonu yapılan hastalar veya Anti-HBc(+) kişiden karaciğer alan hastalarda tedavi

(1) HBV'ye bağlı karaciğer hastalığından dolayı karaciğer transplantasyonu yapılan hastalar veya Anti-HBc(+) kişiden karaciğer alan hastalar; biyopsi, viral seroloji, ALT seviyesi yada HBV DNA bakılmaksızın oral antiviral tedavi verilebilir.

(Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 14 md. Yürürlük: 18/06/2016)

4.2.13.1.4(Değişik:RG-10/05/2018-30417/12md.Yürürlük:18/05/2018)Biyopsi ile ilgili genel prensipler Karaciğer biyopsisi ile ilgili genel prensipler

(1) Karaciğer biyopsisi ile ilgili kurallar Ishak skorlamasına göre (pediatrik hastalarda Knodell skorlamasına göre) belirlenmiştir.

(2) (Değişik: RG-02/11/2024-32710/13-ç md. Yürürlük:09/11/2024) **Biyopsi için** Tedaviye başlamak için biyopsi yapılması gereken hastalardan; biyopsi için kontrendikasyon bulunan hastalarda [PT de 3 sn den fazla uzama veya trombosit sayısı <80.000 /mm³ veya kanama eğilimini artırın hastalıklar veya kronik böbrek yetmezliği/böbrek nakli veya biyopsiye engel olacak konumda bir yer kaplayıcı lezyonun varlığı veya karaciğer sirozu veya karaciğer nakli veya gebeler veya (Ek:

RG-02/11/2024-32710/13-c md. Yürürlük:09/11/2024 gebelikte tanı alarak tedavisi başlananların tedavisinin devamında, biyopsiye engel teşkil edecek şekilde ciddi yeti yitimine neden olan psikotik bozukluğu ve zeka geriliği olan hastalarda (biyopsi uyumunun olmadığıınm psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla) karaciğer biyopsisi koşulu aranmaz. Biyopsi koşulu aranmayan durumlar sağlık raporunda açık olarak belirtilir.

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-e md. Yürürlük: 18/06/2016)

4.2.13.2 - Kronik Hepatit D (=Delta) tedavisi

(1) Delta ajanlı Kronik Hepatit B tanısı konmuş anti HDV(+) hastalarda (**Mülga:RG-26/10/2021-31640/5-b md. Yürürlük: 04/11/2021**) pegile interferonlar, kronik hepatit B'deki kullanım süre ve dozunda kullanılabilir. Bu hastalardan Kronik Hepatit B tedavi koşullarını taşıyanlarda tedaviye oral antiviral ilaçlardan biri eklenebilir. (Anti HDV(+)) ve HBV DNA sonucu reçete veya raporda belirtilir.) (**Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 15 md. Yürürlük: 18/06/2016**) Biyopsisi ile ilgili hepatit B'deki belirtlen genel prensipler esas alınır.

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-f md. Yürürlük: 18/06/2016)

4.2.13.3 - Hepatit C tedavisi

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-g md. Yürürlük: 18/06/2016)

4.2.13.3.1 - Akut Hepatit C tedavisi

(1) Akut hepatit C tedavisinde kullanılan ilaçlar gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ilaç kullanım raporuna dayanılarak bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir.

(2) (**Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 21md. Yürürlük: 18/06/2016**) Akut hepatit C hastalarında (HCV RNA pozitif sonuç raporda belirtilir) 24 hafta süreyle, onaylanmış Kısa Ürün Bilgisinde Kronik C hepatitinde tanımlanan dozlarda (**Mülga:RG-26/10/2021-31640/5-c md. Yürürlük: 04/11/2021**) ~~interferon-alfa~~ veya pegile interferon alfa monoterapisi uygulanır. Bu hastalarda tedaviye ribavirin eklenemez. Akut hepatit C tedavisi için karaciğer biyopsisi ve 12 nci haftada HCV RNA seviyesinde 2 log azalma koşulu aranmaz.

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 13-ğ md. Yürürlük: 18/06/2016)

(Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 22 md. Yürürlük: 18/06/2016)

(Değişik: RG- 01/06/2022- 31853/9 md. Yürürlük: 09/06/2022)

4.2.13.3.2- Kronik Hepatit C tedavisinde genel hükümler

(1) HCV RNA pozitifliğine bakılır.

(2) Kronik Hepatit C'ye bağlı kompanse (Child-Pugh A) karaciğer sirozu olan hastalarda; histopatolojik tanı olmadığı durumda trombosit sayısının $150.000/mm^3$ 'ün altında veya protrombin zamanının 3 saniye ve/veya üzerinde olması koşulu aranır.

(3) Kronik Hepatit C'ye bağlı dekompanse (Child-Pugh B veya Child-Pugh C) karaciğer sirozu olan hastalarda; asit sıvısının varlığı veya hepatik ensefalopati veya sarılık (total bilirubin >3 mg/dl) veya özefagus varis kanaması olması koşulları aranır. Dekompanse karaciğer sirozu olan erişkin hastalarda HCV genotip tayini yapılır. Bunun dışındaki erişkin hastalar için genotip tayini gerekmekz.

(4) Çocuk hastalarda “4.2.13.3.2.B- Çocuk hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi” maddesinde tanımlı durumlarda genotip tayini yapılır.

(5) Tedavide kullanılan ilaçlar, (**Ek: RG- 05/08/2024-32623/3 md. Yürürlük: 13/08/2024**) ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi (**Ek: RG- 05/08/2024-32623/3 md. Yürürlük: 13/08/2024**) veya iç hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilir.

(6) Düzenlenecek uzman hekim raporunda; HCV RNA pozitifliği, hastanın nonsirotik veya sirotik olma durumu, hastanın siroz olduğu belirliyorsa siroz varlığını, Child-Pugh B veya Child-Pugh C karaciğer sirozu var ise bu durumu kanıtlayıcı bilgi/belgeler, dekompanse siroz hastalarında veya genotip tayini yapılması gerekli görülen çocuk hastalarda genotipi gösteril bilgi/belgeler, hastanın daha önce hepatit C tedavisi alıp olmadığı, eğer daha önce hepatit C tedavisi almış ise tedavisinde NS5A inhibitörü olan ilaç kullanıp kullanmadığını da belirterek hangi tedaviyi almış olduğu ve hasta için planlanan tedavi şeması belirtilecektir.

4.2.13.3.2.A- Erişkin hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi

4.2.13.3.2.A.1- Daha önce Kronik Hepatit C tedavisi almamış hastalarda tedavi

(1) Nonsirotik hastalarda; tedavi süresi (Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) ile toplam 8 hafta ya da (Glecaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 8 haftadır.

(2) Kompanse sirotik (Child-Pugh A) hastalarda; tedavi süresi (Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) ile toplam 12 hafta ya da (Glecaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 8 haftadır.

(3) Dekompanse sirotik (Child-Pugh B veya Child-Pugh C) Genotip 1a,1b, 4, 5, 6 hastalarda (Sofosbuvir+Ledipasvir)+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

4.2.13.3.2.A.2- Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi

(1) Daha önce NS5A inhibitörü olan ilaçlar haricindeki ilaçlar ile tedavi deneyimli, nonsirotik hastalarda tedavi süresi (Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) ile toplam 12 hafta ya da (Glecaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 8 haftadır.

(2) Daha önce NS5A inhibitörü olan ilaçlar haricindeki ilaçlar ile tedavi deneyimli, kompanse sirotik hastalarda tedavi süresi (Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) ile toplam 12 hafta ya da (Glecaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 12 haftadır.

(3) Daha önce NS5A inhibitörü veya proteaz inhibitörü olan ilaçlar ile tedavi deneyimi olan, nonsirotik veya kompanse sirotik hastalarda tedavi süresi (Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) ile toplam 12 hafta ya da Sağlık Bakanlığınca hasta bazında verilen ilaç kullanım onayı ile mümkün olacak şekilde (Glecaprevir+Pibrentasvir)+Ribavirin veya (Glecaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 16 haftadır.

(4) Daha önce NS5A inhibitörü veya proteaz inhibitörü olan ilaçlar ile tedavi deneyimi olan dekompanse sirotik Genotip 1a,1b, 4, 5, 6 hastalarda (Sofosbuvir+Ledipasvir)+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır.

4.2.13.3.2.B- Çocuk hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi

(1) HCV RNA'sı pozitif hastalarda Genotip tayini ile tedaviye başlanabilir.

(2) Kronik Hepatit C tedavisinde İnterferon+Ribavirin veya Peginterferon+Ribavirin kombinasyonu kullanılır. Ribavirin kullanımı için kontrendikasyon bulunanlarda tek başına İnterferon veya Peginterferon kullanılabilir. Tek başına Ribavirin kullanım endikasyonu yoktur.

(3) Genotip 1 ve Genotip 4 için tedavi süresi toplam 48 haftadır. Tedavi başlandıktan sonra 12 nci hafta sonunda HCV RNA düzeyleri 2 log (100 kat) azalmayanlarda tedavi süresi 16 haftayı geçemez. 24 üçüncü haftada HCV RNA pozitifliği devam eden hastalarda tedavi en geç 28inci hafta sonunda kesilir. 16 nci haftada 2 log (100 kat) azalan hastalarda ve 28inci haftada HCV RNA (-) olan hastalarda HCV RNA analiz sonucu reçete veya raporda belirtilir. Bu süreler içinde komplikasyonlar nedeniyle tedaviye ara vermek zorunda kalınan hastalarda, belirtilen haftalar içinde süreye tekabül eden dozda ilaç alınamamışsa, ara verilme nedenleri gerekçeleri ile yeni raporda belirtilmek kaydıyla tedavi bu fikrada belirtilen haftalık dozlara tamamlanır. Tedaviye devam kriterleri yeni rapora göre değerlendirilir.

(4) 3-18 yaş çocuklarda; Ribavirin dozu 15 mg/kg/gün, maksimum 1.200 mg/gündür. Peginterferon daha önce İnterferon tedavisi almamış hastalarda uygulanabilir.

(5) 12-18 yaş daha önce tedavi almamış çocuklarda; genotip tayinine gerek duyulmaksızın tedavi süresi (Glecaprevir+Pibrentasvir) ile toplam 8 haftadır.

4.2.13.3.2.B.1- Çocuk hastalarda Kronik Hepatit C'nin yeniden tedavisi

(1) İnterferon+Ribavirin veya Peginterferon+Ribavirin tedavisi almış ve komplikasyonlar nedeniyle tedaviye 12 nci haftadan önce son verilmiş olan 3 ilâ 18 yaş Kronik Hepatit C çocuk hastaları, tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak yeniden tedaviye alınamırlar. İlk 12 hafta içinde komplikasyonlar nedeniyle tedavisine ara vermek zorunda kalınan hastalar, 12 hafta içinde 12 doz ilacı alamamışsa ara verilme nedenleri gerekçeleriyle yeni raporda belirtilmek kaydıyla tedavi 12 haftalık doza tamamlanır.

(2) Daha önce Hepatit C tedavisi deneyimli 12 ilâ 18 yaş Kronik Hepatit C çocuk hastalarında tedavi süresi;

a) (Sofosbuvir+Ledipasvir) ile; Genotip 1 için nonsirotik hastalarda 12 hafta, kompanse sirozu olan hastalarda toplam 24 hafta; Genotip 4, 5, 6 nonsirotik hastalarda veya kompanse sirozu olan hastalarda toplam 12 haftadır.

b) (Glecaprevir+Pibrentasvir) ile; Genotip 1, 2, 4, 5 ve 6 nonsirotik olan NS5A inhibitörü veya proteaz inhibitörü tedavisi almamış hastalarda toplam 8 hafta;

Genotip 1, 2, 4, 5 ve 6 kompanse sirozu olan NS5A inhibitörü veya proteaz inhibitörü tedavisi almamış hastalarda toplam 12 hafta;

Genotip 3 nonsirotik veya kompanse sirozu olan hastalarda daha önce interferon içeren (ribavirinli ya da ribavirinsiz) veya sofosbuvir almış fakat NS5A inhibitörü veya proteaz inhibitörü almamış hastalarda toplam 16 hafta;

Genotip 1 nonsirotik ya da kompanse sirozu olan daha önceden proteaz inhibitörü kullanmış fakat NS5A inhibitörü almamış hastalarda 12 hafta;

Genotip 1 nonsirotik ya da kompanse sirozu olan daha önceden NS5A inhibitörü kullanmış fakat proteaz inhibitörü almamış hastalarda 16 haftadır.

4.2.14 - Kanser tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri

(1) Ayakta kemoterapi yapılacak kanserli hastalara tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu/uzman hekim raporuna dayanılarak kür tanımına uyacak tedavi uygulanıyor ise bir kürlük, kür tanımına uymayan tedavi uygulanıyor ise en fazla 3 aylık dozda ilaç verilebilir.

(2) Kanser tedavisinde kullanılacak hormon antagonistleri ile maligniteye bağlı metastatik olgularda kullanılan yardımıcı ilaçlar, tedavi protokolünü gösterir uzman hekim raporuna dayanılarak 3 aylık dozlarda verilebilir. (SUT'ta bu ilaçlar için ayrıca bulunan düzenlemeler saklıdır.)

(3) Kanser tedavisinde endikasyon dışı ilaç kullanımında, tedavi protokolünü ve daha önce uygulanan kemoterapi dahil diğer tedavileri de gösteren tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden birinin bulunduğu sağlık kurulu raporu aranır. (SUT'un 4.2.14.A maddesinde belirtilen etken maddeler hariç) **(Ek:RG-18/02/2017-29983/8md.Yürürlük: 01/03/2017)** Histopatolojiyle kanıtlanmış mikozis fungoides tedavisinde endikasyon dışı "interferon-alfa-2b'nin kullanımında, tedavi protokolünü ve daha önce uygulanan kemoterapi dahil diğer tedavileri de gösteren; tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden birinin bulunduğu veya 3 dermatoloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu aranır.

4.2.14.A - Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılabilen ilaçlar

(1) Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, **(Ek:RG-19/10/2023-32344/8 md.Yürürlük:27/10/2023)** treosulfan, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksüre, karboplatin, **(Mülga:RG-26/11/2016-29900/16-a md. Yürürlük:29/11/2016)** karmustin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin.

4.2.14.B - Tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçetelendirilecek ilaçlar

(1) Amifostin, anastrazol, bikalutamid, buserelin, dosetaksel, eksemestan, **(Mülga: RG-28/04/2021-31468/14 md. Yürürlük:06/05/2021)** filgrastim, flutamid, gemsitinib, goserelin, ibandronik asit, interferon alfa 2a-2b, irinotekan, kapesitabin, kladronat, **(Mülga:RG-28/04/2021-31468/14 md. Yürürlük:06/05/2021)** lenograstim, letrozol, loprolid asetat, medroksiprogesteron asetat, oksaliplatin, paklitaksel, pamidronat, siproteron asetat, tegafur-urasil, topotekan, triptorelin asetat, vinorelbine, (vinorelbine tartaratin oral formları, kür protokolünde belirlilmesi ve tedaviye enjektabl form ile başlanması şartıyla kullanılabilir) zolendronik asit **(Mülga:RG-28/04/2021-31468/14 md. Yürürlük:06/05/2021)** **(Ek:RG-28/12/2018-30639/19 md. Yürürlük:08/01/2019)**, pegfilgrastim, lipefilgrastim.

(Ek: RG-28/04/2021-31468/14 md. Yürürlük:06/05/2021)

(2) Filgrastim, lenograstim, pegfilgrastim ve lipefilgrastim; **(Değişik:RG-02/11/2024-32710/14md. Yürürlük:09/11/2024)** en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji, tıbbi onkoloji, hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon, radyasyon onkolojisi, göğüs

hastalıkları, üroloji, kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerinden birinin yer aldığı 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 dozlarında reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Lenograstim etken maddeli ilacın içinde 4 flakona kadar kullanımı yalnızca periferik kan progenitor hücrelerinin mobilizasyonu işleminde mümkündür.

4.2.14.C - Özel düzenlemeye yapılan ilaçlar:

(1) **(Mülga: RG-21/03/2018- 30367/ 23-a md. Yürürlük: 01/04/2018)** Bevacizumab, fotemustin, (Mülga:RG-10/05/2018- 30417/ 13-a md. Yürürlük:18/05/2018) gefitinib, interleukin-2, octreotid, lanreotid, (Mülga: RG- 30/08/2014- 29104/ 14-a md. Yürürlük: 06/09/2014) setoksimab, streptozosin; tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında tüm uzman hekimlerce reçete edilir.

(2) **(Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 5-a md. Yürürlük: 04/10/2013)** Tioguanin, tiotepa, bortezomib, talidomid, kladribin, anagrelid, idarubisin, pentostatin, (Mülga:RG-19/10/2023-32344/9-a md. Yürürlük:27/10/2023) liposomal eksoerbubisin, fludarabin, tretinoïn, klofarabine, bendamustin; tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında tüm uzman hekimlerce reçete edilir.

(3) Bu fikrada 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.

(Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 12-a md. Yürürlük: 28/02/2015)

a) **Trastuzumab;** 1) HER-2 immünhistokimya ile +3 veya FISH/CISH/SISH (+) olan hastalarda, metastatik meme kanseri endikasyonunda, bu durumun belirtildiği tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Trastuzumab kullanılırken progresyon gelişmesi halinde tedavi sonlandırılır.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 27-a md. Yürürlük: 03/09/2022)

2) HER-2 immünhistokimya ile +3 veya FISH/CISH/SISH (+) olan hastalarda, erken evre meme kanseri endikasyonunda, tedavi süresi 9 haftadır. Sağlık Bakanlığı'nın ilaca ilişkin düzenlemesi esas alınarak tedavinin 52 haftaya tamamlanması düşünülen durumlarda, 9 haftalık tedaviden sonra en az bir tıbbi onkoloji uzman hekimin bulunduğu ve ekokardiyografi değerlendirmesinin de yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce reçete edilir. Toplam tedavi süresi 52 haftayı geçemez.

3) Metastatik mide veya özofagogastrik bileşke yerleşimli adenokanserli hastalardan daha önce kemoterapi uygulanmamış olup, Her-2 neu pozitifliği, hem immunhistokimyasal yöntemle +2/+3 hem de FISH/CISH/SISH ile pozitif olarak saptanırlarda; platin ve kapesitabin ya da platin ve 5-Fluorourasil içeren kemoterapi rejimleri ile kombine olarak kullanılabilir. Progresyon gelişmesi halinde tedavi sonlandırılır. Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

(Mülga: RG-09/05/2020-31122/1-a md. Yürürlük: 16/05/2020)

(Değişik: RG- 04/02/2018- 30322/ 16-a md. Yürürlük: 15/02/2018)

c) **BCG canlı intravezikal;** Tıbbi onkoloji veya üroloji uzman hekimlerinden birinin yer aldığı, tedavi protokolü ve teşhise esas teşkil eden radyoloji, patoloji veya sitoloji raporu ile hastalığın evresi veya risk grubunu gösterir en fazla bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak üroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

(Değişik: RG-28/04/2021-31468/ 15-a md. Yürürlük: 06/05/2021)

c) **Fulvestrant;**

1) Hormon reseptörü pozitif ve endokrin tedavi [tamoksifen veya aromataz inhibitörlerinden biri (anastrazol, eksemestan veya letrozol)] sırasında veya sonrasında nüks gelişen (Değişik:RG-19/10/2023-32344/9-b md. Yürürlük:27/10/2023) postmenopozal pre/peri/postmenopozal (doğal veya yapay yollarla) lokal ileri veya metastatik meme kanseri olan hastalarda, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı (Değişik:RG-25/08/2022-31934/27-b md. Yürürlük:03/09/2022) tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna istinaden tüm uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

2) Östrojen Rezeptörü en az %10 pozitif ve İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Rezeptörü 2 (HER- 2) negatif, (Değişik:RG-19/10/2023-32344/9-b md. Yürürlük:27/10/2023) postmenopozal pre/peri/postmenopozal nüks/metastatik meme kanseri olan hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

a. Nüks/metastatik meme kanseri tedavisi için birinci sıra aromataz inhibitörü tedavisini 6 aydan daha uzun süre kullandıktan sonra klinik ve/veya radyolojik hastalık progresyonu varlığında ribosiklib veya palbosiklib ile kombine olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ay içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşmaz.

b. Adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi devam ederken (en az 12 ay tedavi almış şartıyla) ya da bu tedavi tamamlandıktan sonraki 12 ay içinde nüks/metastaz görülen hastalarda ribosiklib veya palbosiklib ile kombine olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ay içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşmaz.

c. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.

d) **İmatinib;** Tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile bu uzman hekimler tarafından reçete edilir.

e) **Imiquimod;** Yüzeysel bazal hücreli karsinom tedavisinde, tıbbi onkoloji veya cilt hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilir. (Yalnızca bu madde kapsamında ödenir.)

f) **Rituksimab; (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 12-a md. Yürürlük: 11/05/2013)**

1) Tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinin bulunduğu hastanelerde bu uzman hekimlerden en az birinin yer aldığı, bu uzman hekimlerden hiçbirinin bulunmadığı üçüncü basamak sağlık kurumlarında ise hastalıkla ilgili branşlardaki uzman hekimlerce düzenlenmiş, sağlık kurulu raporuna istinaden; yalnızca bu uzman hekimler tarafından reçete edildiğinde bedeli ödenir.

2) Nükseden veya kemorezistan CD20 pozitif foliküler lenfoma, diffüz büyük B hücreli lenfoma, mantle hücreli lenfoma teşhisini konmuş hastaların tedavisinde, daha önce tedavi edilmemiş evre III veya evre IV CD20 pozitif foliküler lenfomali hastalarda kombinasyon kemoterapsine ek olarak, CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfomada CHOP kemoterapi şemasına ek olarak kullanılabilir. CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfoma, foliküler lenfoma ve mantle hücreli lenfomada maksimum 8 küre kadar kullanılabilir.

3) Foliküler lenfomada; rituximab kullanımına cevap veren ancak progresif hastalık gelişen (daha önce aynı tedaviye yanıt vermiş olduğu için kombinasyon kemoterapsi olarak) vakalarda 8 küre ilave olarak en fazla 4 kür daha kullanılabilir. İndüksiyon tedavisine yanıt vermiş (en fazla 8 kür kullanılmış) hastada, hastanın yanıt süresini uzatmak için indüksiyon tedavisinden sonra hastalık progresyonun engellemek amacıyla iki yıl süresince ek olarak en fazla 8 kür daha kullanılabilir.

4) Kronik Lenfositik Lösemi (KLL);

a. Performans durumu iyi olan (ECOG 0-1), 17 p delesyonu bulunmayan KLL hastalarının birinci basamak tedavisinde fludarabin ve siklofosfamid ile kombine olarak kullanılabilir.

b. Relaps/Refrakter (Nükseden/Dirençli)tedavide; daha önce fludarabin ve alkilleyici ajanlarla tedavi sonrası progresyon gelişmiş, 65 yaş ve altı, ECOG performans statüsü 0-1 olan, 17p delesyonu bulunmayan KLL hastalarında fludarabin ve siklofosfamid ile kombine olarak 4 kür rituksimab kullanılması uygundur. İlk kürde en çok 375 mg/m², diğer kürlerde 500 mg/m² kullanılabilir; 4 kür sonunda en az kısmi yanıt alınması halinde, 2 kür daha verilerek tedavi en çok 6 küre tamamlanabilir.

(Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 20-a md. Yürürlük: 08/01/2019)

5) Rituksimab 1400 mg subkütan formu Non-Hodgkin Lenfomada;

a. Nükseden veya kemorezistan CD20 pozitif folliküler lenfoma, diffüz büyük B hücreli lenfoma, mantle hücreli lenfoma tanımlı hastaların tedavisinde,

b. Daha önce tedavi edilmemiş evre III-IV folliküler lenfomali hastalarda kemoterapi ile kombinasyon halinde,

c. İndüksiyon tedavisine yanıt veren folliküler lenfomali hastalarda idame tedavisi olarak (en fazla 2 yıl süreyle ve en fazla 8 kür olarak),

ç. CD20 pozitif, diffüz büyük B hücreli lenfomada CHOP (siklofosfamid, doksorubisin, vinkristin, prednizolon) kemoterapi şemasına ek olarak kullanılabilir.

d. Tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden yalnızca bu uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

g) **Temozolomid;** Radyoterapi ile birlikte ve/veya tek başına kullanımında tıbbi onkoloji veya radyasyon onkolojisi uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarındaki tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.

ğ) **Floxuridin;** Sadece kolon kanserinin karaciğere çoklu metastazlarında ilacın onaylı prospektüs bilgileri dikkate alınarak, intraarterial yolla en fazla 6 kür olarak tıbbi onkoloji, genel cerrahi ve gastroenteroloji uzmanlarından en az birinin bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir sağlık kurulu raporu ile yatarak tedavide kullanılmak üzere tıbbi onkoloji uzmanları, genel cerrahi uzmanları ve gastroenteroloji uzmanları tarafından reçete edilir.

h) **Azasitidin ve decitabin;**

(Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 14-b md. Yürürlük: 06/09/2014)

1) **Azasitidin;**

a) Miyelodisplastik Sendromda (MDS) görülen dirençli anemi tedavisinde;

1) Kemik iliği blast oranının %5'in üzerinde artmış olduğunun belirtildiği, içinde en az bir hematoloji uzmanın bulunduğu 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile 18 yaş üstü hastalarda kullanılmak üzere hematoloji uzmanı tarafından en fazla birer aylık tedavi miktarında reçete edilebilir.

2) (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 23-a md. Yürürlük: 15/10/2016) Azasitidini 6 siklus alan hastalarda yanıt değerlendirilmesi yapılır. Tedaviye başlandığındaki ilk değerine göreblast oranında %50'den daha fazla azalma olmayan hastalarda tedavi kesilir. Blast oranı tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre %50 ve daha fazla azalan hastalarda bu durumu belirten yeni bir rapor düzenlenerek yalnızca 2 siklus daha tedaviye devam edilir. Relaps olan hastalarda başlama kriterlerine uygun olarak tedaviye tekrar başlanabilir. Azasitidini 6 siklus alan hastalarda yanıt değerlendirilmesi yapılır. Tedaviye başlandığındaki ilk değerine göreblast oranında %50'den daha fazla azalma olmayan hastalarda tedavi kesilir. Blast oranı tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre %50 ve daha fazla azalan hastalarda bu durumu belirten 3'er ay süreli rapor düzenlenerek progresyona kadar tedaviye devam edilebilir.

b) Azasitidin; kronik miyelomonositer lösemi (KMML) ve akut miyeloid lösemi (AML) tedavisinde;

1) İçinde en az bir hematoloji uzmanın bulunduğu 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.

2) Söz konusu teşhislerde en fazla 6 siklus kullanılabilir.

(Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 15-a md. Yürürlük: 13/08/2015)

c) Azasitidin ve decitabin birlikte kullanılamaz.

2) **Decitabin;**

a) Miyelodisplastik Sendromda (MDS) görülen dirençli anemi tedavisinde;

1) Kemik iliği blast oranının %5'in üzerinde artmış olduğunun belirtildiği, içinde en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 4 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile 18 yaş üstü hastalarda kullanılmak üzere hematoloji uzmanı tarafından en fazla birer aylık tedavi miktarında reçete edilebilir.

2) Decitabini 4 (**Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 14-a md. Yürürlük: 25/06/2016**) **ay** siklus alan hastalarda yanıt değerlendirilmesi yapılır. Blast oranı %5 ve altına inen hastalar ile tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre blast oranında %50'den daha az azalma olan hastalarda tedavi kesilir. Blast oranı tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre %50 ve daha fazla azalan (ancak Blast oranı %5'in üstünde kalan) hastalarda bu durumu belirten yeni bir rapor düzenlenerek yalnızca 3 (**Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 14-a md. Yürürlük: 25/06/2016**) **ay** siklus daha tedaviye devam edilir. Relaps olan hastalarda başlama kriterlerine uygun olarak tedaviye tekrar başlanabilir.

3) Decitabin, yukarıdaki koşullarda 4 haftada bir 5 günlük sürede (20 mg/m²/gün) toplam 100 mg/m²'yi geçmeyecek şekilde kullanılır.

b) (**Değişik: RG-05/08/2015- 29436/ 15-b md. Yürürlük: 13/08/2015**) **Azasitidin ve decitabin birlikte kullanılamaz.** Decitabin, kemik iliğinde blast oranı %30'dan fazla olan, orta/kötü sitogenetik riski bulunan ve standart indük siyon kemoterapisi için aday olmayan 70 yaş ve üstü yeni tanı konmuş akut miyeloid lösemi (AML) tedavisinde;

1) İçinde en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.

2) Söz konusu teşhiste en fazla 6 siklus kullanılabilir.

(Ek: **RG- 05/08/2015- 29436/ 15-b md. Yürürlük: 13/08/2015**)

c) Azasitidin ve decitabin birlikte kullanılamaz.

1) Dasatinib (**Ek: RG-04/09/2019- 30878/ 23-a md. Yürürlük: 12/09/2019**), bosutinib ve nilotinib;

(**Değişik: RG-26/09/2013- 28777/ 5-b md. Yürürlük: 04/10/2013**)

(**Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 12-c md. Yürürlük: 28/02/2015**)

a) Kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde;

1) Dasatinib; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intoler (aşağıdaki 4. ve 5. maddede belirtilen koşullarda), Philadelphia kromozomu pozitif kronik, hızlanmış veyablastik evre kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

2) Nilotinib yalnızca; (**Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 15-c md. Yürürlük: 13/08/2015**) imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intoler (aşağıdaki 4. ve 5. maddede belirtilen koşullarda), Philadelphia kromozomu pozitif kronik evre veya hızlanmış evre kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

→ (**Mülga: RG- 05/08/2015- 29436/ 15-c md. Yürürlük: 13/08/2015**)

4) Direnç gelişmesi durumu;

1- 3. ayda tam hematolojik yanıt olmaması veya Philadelphia kromozomu %95 üzerinde pozitif olması,

2- 6. ayda uluslararası skala ile (is) BCR-ABL >%10 olması veya Philadelphia kromozomu % 35 üzerinde pozitif olması,

3- 12. ayda uluslararası skala ile (is) BCR-ABL >% 1 olması veya Philadelphia kromozomu pozitif olması,

4- Tedavi sırasında herhangi bir zamanda aşağıdaki durumlardan herhangi birinin oluşması;

a) Tam hematolojik yanıt kaybı

b) Tam sitogenetik yanıt kaybı

c) En az 2 ölçümlerde konfirme edilmiş majör moleküller yanıt kaybı (uluslararası skala ile %1'in üzerinde olması)

ç) Mutasyon

d) Philadelphia kromozomu pozitifliği ile birlikte klonal karyotipik anormallik

5) İntolerans gelişmesi durumu;

Yan etkinin ne olduğu ve derecesinin nasıl saptandığı raporda belirtilmek koşulu ile grade (derece) 3-4 yan etki oluşması.

6) Dasatinib (**Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 23-b md. Yürürlük: 12/09/2019**), bosutinib ve nilotinib kombinasyon olarak kullanılacak olacaktır.

(**Değişik: RG-28/04/2021-31468/15-b md. Yürürlük: 06/05/2021**)

(**Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 23-c md. Yürürlük: 12/09/2019**)

7) Bosutinib; daha önce en az iki basamak tirozin kinaz inhibitörü (imatinib, dasatinib veya nilotinib) tedavisi alıp, direnç veya intolerans gelişmiş olan kronik faz (KF), akselere faz (AF) veyablastik faz (BF) Philadelphia kromozomu pozitif (PH+) kronik miyeloid lösemisi olan yetişkin hastaların tedavisinde veya komorbiditeleri nedeniyle nilotinib ya da dasatinib kullanılamayacak hastalarda ikinci basamak tedavide; bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Direnç veya intolerans gelişmesi durumu yukarıda yer alan esaslara göre uygulanır.

7) Bosutinib; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intoler (aşağıdaki 4. ve 5. maddede belirtilen koşullarda) kronik faz (KF), akselere faz (AF) veyablastik faz (BF) Philadelphia kromozomu pozitif (PH+) kronik miyeloid lösemisi olan yetişkin hastaların tedavisinde; bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

b) ALL (akut lenfoblastik lösemili) yetişkin hastaların tedavisinde;

1) Dasatinib; Relaps/refrakter Philadelphia kromozomu pozitif (Ph+) ALL (akut lenfoblastik lösemili) yetişkin hastaların tedavisinde çoklu ajanlı kemoterapi şemaları ile birlikte içinde en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

2) Dasatinib ve nilotinib kombine olarak kullanılamayacaktır.

i) **Sunitinib;**

1) İmatinibe dirençli metastatik veya rezekte edilemeyen gastrointestinal stromal tümörlerin (GIST) veya (**Mülga:RG-11/08/2021-31565/5-a md. Yürürlük:19/08/2021**) sitokin (interferon veya interleukin) sonrası progresyon olan metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, içinde en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir ve en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum çıkarılacak raporda belirtilmelidir.

2) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. (**Ek:RG- 09/05/2024- 32541/10-a md. Yürürlük:17/05/2024**) 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. (**Ek: RG-11/08/2021-31565 /5-a md. Yürürlük:19/08/2021**) Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde sunitinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

3) Metastatik ya da lokal ileri evrede olan ve cerrahi tedavinin mümkün olmadığı, iyi differansiyeli, Ki-67 indeksi 5 ve altında olan, RECIST kriterlerine göre hastalık progesyonunun bulunduğu, daha önce somatostatin ve bir sıra kemoterapi uygulanmış olan pankreatik nöroendokrin tümörlerin tedavisinde, Ki-67 indeksini içeren patoloji rapor bilgilerinin bulunduğu, tedavi protokolünü de gösterir en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçetelenir.

(**Ek: RG- 04/05/2013- 28637/ 12-b md. Yürürlük: 11/05/2013**)

4) Sunitinib ve everolimus pankreatik nöroendokrin tümör tedavisinde ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz.

(**Ek: RG- 09/05/2024- 32541/10-b md. Yürürlük: 17/05/2024**) 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.

j) **Lapatinib;** Daha önce antrasiklin, takson ve trastuzumab ile tedavi görmüş ve halen progresyon gösteren, c-erb B2 immühistokimya testi sonucu 3 (+) veya FISH (+) olan metastatik meme kanserli hastalarının tedavisinde kapesitabin ile kombine olarak kullanılır. Lapatinib + kapesitabin progresyona kadar geçen sürede, hastanın tedaviden fayda görmesi ve bu durumun reçete üzerinde hekim tarafından belirtilmesi halinde ödenir. Lapatinib + kapesitabin kullanılıyor iken progresyon gelişen hastalarda tedavinin sonraki basamaklarında lapatinib ödenmez. Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu uzman hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarındaki tüm uzman hekimlerce reçete edilir.

k) **Temsirolimus;** (**Mülga:RG-11/08/2021-31565/5-b md. Yürürlük:19/08/2021**) Sitokin (interferon veya interleukin) sonrası progresyon olan metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, aşağıdaki 6 kriterden en az üç tanesinin bulunduğu kötü прогноз grubu kabul edilen hastalarda; bu durumu belirtir en az iki tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı tedavi protokolünü gösterir en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. (**Ek:RG- 09/05/2024-32541/10-c md. Yürürlük:17/05/2024**) 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. (**Ek: RG-11/08/2021-31565 /5-b md. Yürürlük:19/08/2021**) Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde temsirolimus kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

1) Laktat dehidrogenaz düzeyinin normalin üst sınırından 1,5 kat veya daha fazla artmış olması,

2) Hemoglobinin normal değerinin alt sınırından düşük olması,

3) Düzeltilmiş kalsiyum düzeyinin 10mg/dl nin üzerinde olması,

4) Tanıdan itibaren sistemik tedavinin başlangıcına kadar geçen sürenin 1 yıldan az olması,

5) Performans durumu ECOG' a göre 2 ve üzerinde olması,

6) İki ya da daha fazla organ metastazının bulunması,

i) **Sorafenib;**

1) Metastatik renal hücreli karsinom (mRCC) endikasyonunda;

a. (**Mülga:RG-11/08/2021-31565/5-c md. Yürürlük:19/08/2021**) Sitokin (interferon veya interleukin) sonrası progresyon olan metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, içinde en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir ve en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum raporda belirtilmelidir.

b. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. (**Ek:RG-09/05/2024-32541/10-c md. Yürürlük: 17/05/2024**) 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. (**Ek: RG-11/08/2021-31565 /5-c md. Yürürlük:19/08/2021**) Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde sorafenib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

2) Karaciğer kanserinde; lokal tedavi yöntemlerinin uygun olmadığı ve fonksiyonel karaciğer rezervinin Child-Pugh-A evresinde olduğu klinik ve laboratuvar bulgularla raporda kanıtlanmış olan; lokal ileri veya metastatik hepatocellüler kanserli olgularda; daha önce en az bir kemoterapi tedavisi uygulamış ve progresyon gelişmiş hastalarda, ikinci basamak tedavi seçenekleri olarak kullanılabilir. Hastanın kemoterapiye engel olacak bir durumu var ise bu durum sağlık raporunda belirtilerek

birinci basamakta da kullanılabilir. Sorafenib en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu, tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için progresyon olmadığı belirlenmeli, bu durum ve karaciğer rezervinin Child-Pugh-A evresinde devam ettiği raporda belirtilmelidir.

(Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 15-ç md. Yürürlük: 13/08/2015)

3) Tiroid kanseri endikasyonunda; daha önce VEGF-TKİ gibi hedefe yönelik bir tedavi almamış cerrahi ve radyoterapi gibi lokal tedavilere uygun olmayan veya bu tedaviler sonrası progresyon gösteren, son 14 ay içerisinde RECIST kriterlerine göre progresyon göstermiş radyoaktif iyot tedavisine dirençli lokal relaps veya metastatik diferansiyel tiroid kanserlerinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılabilir. Progresyon sonrası kombinasyon veya monoterapi olarak kullanılmaz. Sorafenib bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu, 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

m) **Pemetrekset;**

1) Lokal ileri evre ya da metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli hastalardan nonskuamöz (adenokarsinom ya da büyük hücreli karsinom) histolojik alt grubunda birinci basamak kemoterapi sonrası progresyon gelişen hastalarda tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir.

2) Malign plevral mezotelyomada; üç uzman hekim tarafından düzenlenen ve tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilir.

(Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 12-ç md. Yürürlük: 28/02/2015)

n) **Lenalidomid;**

(Değişik: RG- 09/05/2024-32541/10-d md. Yürürlük: 17/05/2024)

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 transplanstanstyonuna 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.

2) Tek başına veya başka sitogenetik anomalilerle birlikte 5q delesyonu saptanan miyelodisplastik sendromlu hastalardan;

a) IPSS(Uluslararası prognoz puanlama sistemi)'ye göre düşük veya orta-1 riskli ve

b) (Değişik:RG-07/10/2016-29850/23-b md. Yürürlük:15/10/2016) Transfüzyona bağımlı anemisi bulunan hastalarda; hematoloji ve/veya tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 3'er aylık sağlık kurulu raporlarına dayanılarak hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. Tedavinin 4. ayın sonunda yapılan yanıt değerlendirmesinde, 8 hafta içinde hiç transfüzyon yapılmamış olması koşulu ile transfüzyon ihtiyacının ortadan kalkması halinde bu durum ilgili sağlık kurulu raporunda belirtilir. Sağlık kurulu raporları ile tedavi 12. aya kadar uzatılabilir. 4. ayda yapılan yanıt değerlendirmesinde transfüzyon ihtiyacının ortadan kalkmaması halinde tedavi sonlandırılır. Bu endikasyonda lenalidomidin yalnızca (Değişik: RG- 05/08/2024- 32623/4-a md. Yürürlük: 13/08/2024) 5 mg, 2,5 mg, 5 mg ve 10 mg'lık formları en fazla günlük 1x1 dozunda ödener.

(Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 23-b md. Yürürlük: 01/04/2018)

3) Daha önceden bortezomib veya bortezomib içeren kombinasyonlarla tedavisi başarısız olan nüks veya dirençli mantle hücreli lenfoma tedavisinde, bu durumların belirtildiği hematoloji ve/veya onkoloji uzmanının yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilmesi halinde progresyon gelişene kadar Kurumca bedeli karşılanır.

(Ek: RG- 16/03/2023-32134/24-a md. Yürürlük: 24/03/2023)

4) Önceden tedavi edilmiş foliküler lenfomalı (Derece 1- 3a) yetişkin hastaların tedavisinde, rituximab (anti-CD20 antikoru) ile kombinasyon halinde, bu durumun belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. Altıncı ayın sonunda yanıt değerlendirilmesi yapılır, yanıt alınamayan hastalarda tedavi sonlandırılır. Yanıt alınan hastalarda bu durumun raporda belirtilmesi halinde 6 ay daha tedaviye devam edilebilir. Tedavi süresi en fazla 1 yıldır.

o) **Erlotinib;** (Değişik:RG-09/09/2017- 30175/ 20-a md. Yürürlük: 23/09/2017) epidermal büyümeye faktörü reseptörü (EGFR) gen exon 19 delesyonu ve/veya exon 21 (L858R) mutasyonu, akredite bir laboratuvara gösterilmiş metastatik nonskuamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarının birinci basamak tedavisinde ve yukarıda tanımlanan mutasyon ve delesyonu olan nonskuamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarında bir basamak kemoterapi sonu progresyonunda ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar bu durumların belirtildiği tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. (Değişik:RG-16/03/2023-32134/24-b md. Yürürlük:24/03/2023) **Reçeteye** Raporla genetik tetkik sonucu eklenir. (Ek:RG-10/05/2018-30417/13-b md. Yürürlük: 18/05/2018) Erlotinib, gefitinib (Ek:RG-09/05/2024-32541/10-e md. Yürürlük:17/05/2024), dakomitinib ve afatinib etken maddelerin ardışık ya da kombiné kullanılması halinde bedelleri

Kurumca karşılanmaz. (Ek:RG-09/05/2024-32541/10-e md. Yürürlük:17/05/2024) 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 değerlendirilmelmez.

ö) **Raltitreksed;**

1) Kolorektal kanser hastalarına tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında tüm uzman hekimlerce reçete edilir.

2) Malign pleval mezotelyomada; üç uzman hekim tarafından düzenlenen ve tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilir.

p) **Everolimus; (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 12-c md. Yürürlük: 11/05/2013**

1) (Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 5-c md. Yürürlük: 04/10/2013) Hastalığı VEGF (Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü) hedefli tedavi sırasında veya sonrasında progresyon gösteren metastatik renal hücreli karsinomali hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

2) Cerrahi ya da diğer lokal tedavi yaklaşımlarına uygun bulunmayan, son 12 ay içinde RECIST kriterlerine göre progresyon gösteren, metastatik ya da lokal ileri evrede olan, iyi differansiyel (Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 12-d md. Yürürlük: 28/02/2015) (Ki-67 değeri 2 veya altında olan) (Ki-67 değeri 20 veya altında olan) pankreatik nöroendokrin tümörü bulunan, daha önce somatostatin ve kemoterapi uygulanmış olan hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

3) Sunitinib ve everolimus pankreatik nöroendokrin tümör tedavisinde ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz.

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/10-f md. Yürürlük: 17/05/2024) 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 değerlendirilmelmez.

(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 23-ç md. Yürürlük: 12/09/2019)

4) Rezeke edilemeyen metastatik veya lokal ilerlemiş hastalığı olan, gastrointestinal (GI) veya akciğer kökenli progresif iyi derecede differansiyon gösteren, fonksiyonel olmayan performans skoru 0-1 olan, fonksiyonel olmayan nöroendokrin tümörleri (NET) bulunan erişkin hastalarda en az bir basamak tedavi sonrasında (radyoaktif işaretli octreotid uygulanmışsa en az 6 ay geçmiş olması ve/veya kemoembolizasyon yapılmışsa en az 6 ay geçmiş olması ve/veya karaciğer metastazında radyofrekans ablasyon yapılmışsa en az 2 ay geçmesi koşulunda) en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

5) Daha önce relaps/metastatik meme kanseri için sadece bir seri kemoterapi ve bir seri non-steroidal aromataz inhibitörü kullanılmış ve sonrasında progresyon göstermiş, HER 2/neu negatif, postmenopozal, semptomatik visseral hastalığı olmayan, hormon reseptörü kuvvetli pozitif ($\geq 40\%$), hastalarda sadece exemestanla birlikte progresyon'a kadar kullanılması ve en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

6) Cerrahi tedaviye uygun olmayan tuberoz skleroz kompleks (TSC) ile ilişkili subependimal dev hücreli astrositom (SEGA) hastaları için en az bir çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimi veya erişkin onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimleri veya erişkin onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede radyolojik ve klinik olarak iyileşme olduğunun görülmesi ve bu durumun düzenlenecek raporlarda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir.

r) **Pazopanib; (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 27-a md. Yürürlük: 07/08/2014)**

1) (Mülga:RG-11/08/2021-31565/5-ç md. Yürürlük:19/08/2021) lokal ileri ya da metastatik evredeki renal hücreli karsinomların tedavisinde,

2) En az bir, en fazla iki seri kemoterapi sonrasında progresyon göstermiş metastatik sarkomun, prospektüsünde belirtilen alt tiplerinde,

3) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

4) Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. (Ek: RG-09/05/2024- 32541/10-g md. Yürürlük:17/05/2024) 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 değerlendirilmelmez. (Ek: RG-11/08/2021-31565 /5-ç md. Yürürlük:19/08/2021) Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde pazopanib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

s) **Cinacalset;** paratiroid karsinomu endikasyonunda; opere olmuş ancak nüks olan hastalarda, bifosfonatlar ile hiperkalsemi kontrollüne alınamamış ve albümün ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri $\geq 10,5$ mg/dl olduğu belirtilen endokrinoloji uzman hekimince düzenlenen bir yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak iç hastalıkları uzmanıncaya reçetelenebilir.

(Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 27-b md. Yürürlük: 07/08/2014)

ş) **Trabektedin;** doktorubisin ve ifosfamid içeren kemoterapi rejimleri sonrasında progresyon gelişmiş lokal ileri ve metastatik liyomiyosarkom ve liposarkomlu hastalarda; bu durumun belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

(Değişik: RG-25/03/2025-32852/9-a md. Yürürlük: 04/04/2025)

t) Panitumumab;

1) Daha önce panitumumab veya diğer anti-EGFR (Anti-Epidermal Büyüme Faktörü Rezeptörü) tedavileri kullanmamış, ECOG performans skoru 0-1 olan, (Değişik: RG-09/09/2017-30175/20-b md. Yürürlük: 23/09/2017) KRAS RAS wild tip metastatik kolorektal kanserli hastalarda; birinci veya ikinci seri tedavide FOLFOX veya FOLFIRI kombinasyon kemoterapi rejimlerinin sadece birisi ile progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir.

2) Progresyon durumunda veya beraberindeki kemoterapi rejiminin değiştirilmesi durumunda panitumumab veya başka bir anti-EGFR tedavisi kullanılmaz.

t) Panitumumab;

1) Daha önce panitumumab veya diğer anti-EGFR (Anti-Epidermal Büyüme Faktörü Rezeptörü) tedavileri kullanmamış, ECOG performans skoru 0-1 olan, RAS mutasyonu olmayan metastatik kolorektal kanserli hastalarda; birinci veya ikinci seri tedavide FOLFOX veya FOLFIRI kombinasyon kemoterapi rejimlerinin sadece birisi ile progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir.

2) Progresyon durumunda veya beraberindeki kemoterapi rejiminin değiştirilmesi durumunda panitumumab veya başka bir anti-EGFR tedavisi kullanılmaz.

(Değişik: RG-30/12/2020-31350/4-a md. Yürürlük: 08/01/2021)

u) Kabazitaksel, enzalutamid (Ek:RG-09/05/2024-32541/10-ğ md. Yürürlük:17/05/2024), apalutamit (Ek: RG-25/03/2025-32852/9-b md. Yürürlük: 04/04/2025), darolutamid ve abirateron;

1) Kabazitaksel; hormonal tedaviye ve sonrasında dosetaksel temelli kemoterapiye dirençli, ECOG performans skoru 0-1 olan, progresyonun Prostat Spesifik Antijen (PSA) ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği metastatik prostat kanserli hastalarda prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) Enzalutamid;

a) Kastrasyona dirençli progresyonun PSA ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği ve testosteron düzeyi kastrasyon seviyesinde olan (<50 ng/dl), kemoterapinin kontrendike olduğu veya diabetes mellitus tanısı olan metastatik prostat kanserli hastalarda progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) Hormonal tedaviye ve sonrasında dosetaksel temelli kemoterapiye dirençli, ECOG performans skoru 0-1 olan, progresyonun PSA ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği metastatik prostat kanserli hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(Ek: RG-25/08/2022-31934/27-ç md. Yürürlük: 03/09/2022)

c) Bazal PSA değeri 2ng/ml üzerinde olan ve PSA ikiye katlanması zamanı 6 aydan daha kısa olan, testosteron düzeyi kastrasyon seviyesinde olan (<50 ng/dl), daha önce sitotoksik kemoterapi almamış olan ve ECOG performans skoru 0-1 olan metastatik olmayan kastrasyon dirençli prostat kanserli hastalarda progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

ç) Visseral metastazı olmayan metastatik hormona duyarlı prostat kanserli (mHDPK) yetişkin erkeklerde androjen düşürme tedavisile birlikte progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) Abirateron;

a) Kastrasyona dirençli progresyonun PSA ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği ve testosteron düzeyi kastrasyon seviyesinde olan (<50 ng/dl), kemoterapi için uygun olmayan metastatik prostat kanserli hastalarda progresyona kadar prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) Hormonal tedaviye ve sonrasında dosetaksel temelli kemoterapiye dirençli, ECOG performans skoru 0-1 olan, progresyonun PSA ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği metastatik prostat kanserli hastalarda prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(Ek: RG-26/10/2021-31640/6-a md. Yürürlük: 04/11/2021)

c) Hormonal tedaviye duyarlı ancak kemoterapi için uygun olmayan ve aşağıdaki risk faktörlerinden en az ikisine sahip olan metastatik prostat kanserli hastalarda 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.

(Ek: RG-09/05/2024-32541/10-ğ md. Yürürlük: 17/05/2024)

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.

(Ek: RG-25/11/2025-33088/5-a md. Yürürlük: 03/12/2025)

d) Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonu olması halinde; yetişkin erkek hastalarda, Androjen Baskılama Tedavisi (ADT) ile birlikte yeni teşhis edilmiş Metastatik Hormona Duyarlı Prostat Kanserinin (mHDPK) tedavisinde progresyona ya da kabul edilemeyecek yan etki oluşana kadar prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

e) Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonu olması halinde; yetişkin erkek hastalarda, dosetaksel ve Androjen Baskılama Tedavisi (ADT) ile birlikte yüksek hacimli (viseral metastaz ya da en az 1 kemik metastazının vertebra ve pelvis dışı olan ≥4 kemik metastazı varlığı) hastalığı olan Metastatik Hormona Duyarlı Prostat Kanserinin (mHDPK) tedavisinde progresyona ya da kabul edilemeyecek yan etki oluşana kadar prednizolon ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri

Kurumca karşılanır. Kombinasyon tedavisinde, dosetakselin bir siklusu gecikse, kesintiye uğrasa veya kesilse bile hastalık ilerleyene kadar veya kabul edilemez toksisite gelişene kadar tedaviye devam edilebilir.

(Değişik: RG- 09/05/2024-32541/10-h md. Yürürlük: 17/05/2024)

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 Kanseri (nmKDPK) yetişkin erkek hastaların tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

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

(Değişik: RG-25/03/2025-32852/9-b md. Yürürlük: 04/04/2025)

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/10-h md. Yürürlük: 17/05/2024)

5) Darolutamid;

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 Kanseri (nmKDPK) yetişkin erkek hastaların tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) Dosetaksel ve androjen yoksunluğu tedavisi ile kombinasyon halinde yüksek hacimli (viseral metastaz ya da en az 1 kemik metastazının vertebra ve pelvis dışı olan ≥ 4 kemik metastazı varlığı) hastalık olan metastatik Hormona Duyarlı Prostat Kanseri (mHDPK) yetişkin erkek hastaların tedavisinde endikedir. Dosetaksel; darolutamidin ilk dozundan itibaren ilk 6 hafta içinde başlanmalıdır.

6) Kabazitaksel, enzalutamid, apalutamit, darolutamid 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 uzmanı tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yeniden raporda progresyon olmadığı belirtilmelidir.

7) 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/mm³ün altında veya trombosit sayısının 100.000/mm³ün 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).

(Ek: RG-25/03/2025-32852/9-b md. Yürürlük: 04/04/2025)

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

ü) **Fluorourasil topikal formları;** sağlık raporu koşulu aranmaksızın yalnızca dermatoloji, tıbbi onkoloji ve plastik cerrahi uzmanları tarafından reçete edilir.

v) **Aksitinib;** (Değişik: RG-11/08/2021-31565/5-d md. Yürürlük: 19/08/2021) bir sitokin tedavisi sonrası progresyon göstermiş olan veya bir sitokin tedavisi sonrası bir seri VEGF TKİ (Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü-Tirozin Kinaz İnhibitorü) tedavisi kullanmış ve sonrasında progresyon göstermiş daha önce en az bir seri Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü (VEGF) hedefli tedaviyi kullanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş relaps/metastatik renal hücreli karsinomun tedavisinde; en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum yeni raporda belirtilmelidir.

y) **Setuksimab:**

1) Metastatik kolorektal kanser endikasyonunda;

a) Daha önce setuksimab veya diğer anti-EGFR (Anti-Epidermal Büyüme Faktörü Rezeptörü) tedavileri kullanmamış, ECOG performans skoru 0-1 olan, (Değişik: RG-07/10/2016- 29850/ 23-c md. Yürürlük: 15/10/2016) KRAS RAS wild tip metastatik kolorektal kanserli hastalarda; birinci veya ikinci seri tedavide FOLFOX veya FOLFIRI kombinasyon kemoterapi rejimlerinin sadece birisi ile progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir.

b) Progresyon durumunda veya beraberindeki kemoterapi rejiminin değiştirilmesi durumunda setuksimab veya başka bir anti-EGFR tedavisi kullanılamaz.

(Değişik: RG-09/09/2017- 30175/ 20-c md. Yürürlük: 23/09/2017)

2) Skuamoz hücreli baş ve boyun kanseri endikasyonunda;

a) ECOG performans skoru 0-1 olan yassı hücreli nüks ya da metastatik nazofarenks dışı baş-boyun kanserlerinde birinci basamakta platin ve 5-Fluorourasil içeren kemoterapi rejimi ile kombine olarak kullanılır.

b) Sisplatin ile tedavi edilemeyen, kreatinin klirensi (Ek: RG-16/06/2020-31157/9-c md. Yürürlük: 24/06/2020) 55 ml/dk'nın altında olan ve/veya orta-ileri derece kalp yetmezliği olan hastalarda lokal-ileri evre hastalıkta radyasyon tedavisi ile kombine olarak kullanılır.

Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçete edilir.

(Değişik: RG-28/04/2021-31468/15-c md. Yürürlük: 06/05/2021)

z) **Dabrafenib, trametinib, vemurafenib ve kobimetinib;**

1) Dabrafenib;

a) Daha önce herhangi bir RAF yolağı inhibitörü kullanmamış, ECOG performans skoru 0 veya 1 olan, BRAF V600 mutasyonu pozitif, lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve lokal tedavilerin tekrar kullanılamadığı relaps malign melanom/metastatik malign melanom hastalarında progresyona kadar; tek ajan olarak veya trametinib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

b) BRAF V600 E mutasyonu pozitif Evre III malign melanomu olan hastaların tam rezeksyonu takiben adjuvan tedavisinde progresyona kadar en fazla 12 ay süreyle; trametinib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

2) Trametinib;

a) Daha önce herhangi bir RAF yolağı inhibitörü kullanmamış, ECOG performans skoru 0 veya 1 olan, BRAF V600 mutasyonu pozitif, lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve lokal tedavilerin tekrar kullanılamadığı relaps malign melanom/metastatik malign melanom hastalarında progresyona kadar; dabrafenib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

b) BRAF V600 E mutasyonu pozitif Evre III malign melanomu olan hastaların tam rezeksyonu takiben adjuvan tedavisinde progresyona kadar en fazla 12 ay süreyle; dabrafenib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

3) Kobimetinib; daha önce herhangi bir RAF yolağı inhibitörü kullanmamış, ECOG performans skoru 0 veya 1 olan, BRAF V600 mutasyonu pozitif, lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve lokal tedavilerin tekrar kullanılamadığı relaps malign melanom/metastatik malign melanom hastalarında progresyona kadar; vemurafenib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

4) Vemurafenib; daha önce herhangi bir RAF yolağı inhibitörü kullanmamış, ECOG performans skoru 0 veya 1 olan, BRAF V600 mutasyonu pozitif, lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve lokal tedavilerin tekrar kullanılamadığı relaps malign melanom/metastatik malign melanom hastalarında progresyona kadar; tek ajan olarak veya kobimetinib ile kombine kullanılması ve tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

5) Dabrafenib, trametinib, vemurafenib ve kobimetinib etken maddeli ilaçların ardışık olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşmaz. Dabrafenib, trametinib, vemurafenib ve kobimetinib etken maddeli ilaçların kombine kullanımı ise yukarıda tanımlanmış şekilde mümkün olup bunun dışında kombine kullanımları halinde Kurumca bedelleri karşılaşmaz.

(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 23-d md. Yürürlük: 12/09/2019)

aa) Beksaroten;

1) Beksaroten oral;

a) En az bir sistemik tedaviye dirençli erişkin hastalarda ileri evre (EORTC evre IIB, III, IV) kutanöz T-hücreli lenfomanın cilt bulgularının tedavisinde; tıbbi onkoloji, hematoloji veya dermatoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilir.

b) Bu grup hastalarda lipid düşürücü ilaç kullanılması gerekiğinde, bu durumun raporda belirtilmesi halinde SUT'un "4.2.28- Lipid düşürücü ilaçların kullanım ilkeleri" maddesi koşulları aranmaz.

2) Beksaroten topikal;

a) Diğer terapilerden sonra refrakter veya kalıcı hastalığı olan veya diğer tedavileri tolere edemeyen Evre IA veya Evre IB (**Ek: RG-25/03/2025-32852/9-c md. Yürürlük:04/04/2025**) veya Evre IIA kutanöz T-hücreli lenfoma hastalarının kutanöz lezyonlarının topikal tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. (**Mülga:RG-25/08/2022-31934/27-d md. Yürürlük:03/09/2022**) **En az bir dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.**

b) Üçüncü basamak (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/27-d md. Yürürlük:03/09/2022**) resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/24-c md. Yürürlük:24/03/2023**) düzenlenen en az 3 dermatoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden üçüncü basamak (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/27-d md. Yürürlük:03/09/2022**) resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/24-c md. Yürürlük:24/03/2023**) dermatoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede iyileşme olduğunun görülmesi ve bu durumun düzenlenecek raporlarda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir.

(Değişik: RG-10/05/2018-30417/ 13-c md. Yürürlük:18/05/2018)

bb) Krizotinib;

1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) veya Rezeptör Tirozin Kinaz C-ROS 1 (ROS-1) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvara doğrulanmış ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvara doğrulanmış daha önce kemoterapi uygulanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

3) Alektinib (**Ek:RG-28/04/2021-31468/15-ç md. Yürürlük:06/05/2021**), brigatinib, lorlatinib veya seritinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığının belirtilmesi gerekmektedir.

(Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 14-b md. Yürürlük: 25/06/2016)

cc) Vismodegib (Ek:RG-25/03/2025-32852/9-ç md. Yürürlük:04/04/2025), sonidegib;

1) Cerrahi, radyoterapi ve diğer lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve tekrar bu tedavilerin uygulanamadığının veya başlangıçta bu tedavilerin uygun olmadığını tespit edildiği progresif, symptomatik lokal ileri veya metastatik cildin bazal hücreli kanserinde; monoterapi olarak progresyon'a kadar kullanılır. (Ek:RG-25/03/2025-32852/9-ç md. Yürürlük: 04/04/2025) Daha öncesinde başka bir hedgehog yolu inhibitörü kullanılmamış olması gerekmektedir.

2) Bu durumların belirtildiği, bir tıbbi onkoloji, bir dermatoloji, bir radyasyon onkolojisi ve lokalizasyonuna göre ilgili bir cerrahi branş uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye başlanılır.

3) Tedaviye tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden devam edilebilir.

4) Bu sağlık kurulu raporlarına dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince en fazla birer aylık dozlarında reçete edilir.

5) Progresyon sonrası monoterapi veya başka tedavilerle kombinasyon şeklinde kullanılamaz.

(Ek: RG-25/03/2025-32852/9-ç md. Yürürlük: 04/04/2025)

6) Vismodegib ve sonidegib ardışık olarak kullanılmaz.

(Değişik: RG-19/10/2023- 32344/ 9-ç md. Yürürlük: 27/10/2023)

çç) Ruksolitinib;

1) Primer miyelofibrosis, post polistemik miyelofibrosis veya esansiyel trombositemi sonrası ikincil miyelofibrosis tanılı hastalarda splenomegaliye bağlı semptomların tedavisinde aşağıdaki koşulların tümünü taşıyan hastalarda ilaca başlanır.

a) Symptomatik masif splenomegalisi bulunan,

b) DIPPS plus skorlama sistemine göre orta veya yüksek risk grubu olan,

c) En az bir seri tedavi almış ve uluslararası çalışma grubu uzlaşı kriterlerine göre 8 haftadan fazla süren kot kavşı altında fizik muayene ile ölçülen dalak boyutunda başlangıçta göre $\geq 50\%$ (USG ile ölçülen dalak hacminde $\geq 35\%$) azalma elde edilemeyen veya elde edilen yanıtı kaybolan,

ç) Güncel kan sayımlarında trombosit sayısının $\geq 100.000/\text{mm}^3$, hemoglobin düzeyinin $\geq 8 \text{ g/dl}$, nötrofil sayısının $\geq 1000/\text{mm}^3$ ve çevresel kan blast oranı $< 10\%$ olan,

d) Kemik iliğinakline uygun olmayan.

2) Tedaviye başlandıktan 6 ay sonra yapılan yanıt değerlendirme içinde dalak boyutunda bir azalma yoksa veya konstitusyonel semptomlarda (ateş, gece terlemesi, kilo kaybı veya kaşıntı vb. semptomlarından herhangi biri) tedavinin başlangıcından beri bir iyileşme görülmemişse tedavi kesilir. 6. ayda yapılan yanıt değerlendirme, devamında düzenlenecek her 3 aylık raporda belirtilir.

3) Kortikosteroidler veya diğer sistemik tedavilere yetersiz yanıt veren; derece 2-4 akut Graft versus Host hastalığı (aGVHD) olan veya orta-ağır kronik Graft versus Host hastalığı (kGVHD) olan 12 yaş ve üzerindeki hastaların tedavisine ruxolitinib başlanabilir. Tedaviye başlanan hastalarda; aGVHD olan hastaların tedavisinde 14. günde, kGVHD olan hastaların tedavisinde 6. ayda yapılan yanıt değerlendirme içinde tam veya kısmi yanıt alınan hastalarda tedaviye devam edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

4) JAK 2 ((Değişik: RG-25/03/2025-32852/9-d md. Yürürlük:04/04/2025) V617F ve Exon 12 V617F veya Exon 12) mutasyonlarının varlığı ile Polisitemi Vera (PV) tanısı konulmuş olgularda; aşağıda tanımlanan durumlardan en az birini karşıladığı gösteren ve bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla bu rapora dayanılarak reçete edilmesi halinde Kurumca karşılaşır.

1- En az 2 g/gün veya hastanın tolere edebileceği maksimum dozda hidroksüre kullanan polistemi vera tanılı hastalarda en az 3 aylık tedaviye rağmen;

a. Hematokriti $< 45\%$ tutmak için ayda 1'den fazla flebotomi ihtiyacının devam etmesi veya

b. Trombosit sayısının $> 400000/\text{mm}^3$, beyaz küre sayısının $> 10000/\text{mm}^3$ olması veya

c. Dalak boyutlarında ultrasonografi ile küçülme saptanmaması veya

ç. Yeni tromboz gelişmesi.

2- Tam veya kısmi yanıt için gerekli en düşük hidroksüre dozunda, mutlak nötrofil sayısı $< 1000/\text{mm}^3$ ya da trombosit sayısı $< 100000/\text{mm}^3$ ya da hemoglobin $< 10\text{ g/dl}$ olması.

3- Hidroksüre ilişkili bacak ülseri, kontrol edilemeyen mukokutanöz belirtiler ortaya çıkması halinde.

5) Polisitemi Vera (PV) tanılı hastaların 32 haftalık tedavisinin sonunda, dalak büyülüklüğünde minimum %35 küçülme ve tam kan sayımının normalize olması (lökosit, hemoglobin/HCT, trombosit sayılarının referans değerler arasında olması) halinde tedaviye devam edilebilir.

6) ((Değişik:RG-25/03/2025-32852/9-d md.Yürürlük:04/04/2025) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

dd) Regorafenib;

1) Öncesinde floropirimidin, oksaliplatin ve irinotekan bazlı kemoterapi ve anti-VEGF (anti vasküler endotelyal büyümeye faktörü) tedavisi ve RAS-doğal tip ise ayrıca anti-EGFR (anti epidermal büyümeye faktörü reseptörü) ile tedavi görmüş ve progresyon göstermiş, ECOG performans skoru: 0-1 olan, yeterli organ fonksiyonu bulunan ve yaşam beklenisi üç aydan fazla olan, rezéke edilemeyen metastatik kolorektal kanser (mCRC) tedavisinde kullanılır.

2) Öncesinde imatinib mesilat ve sunitinib malat tedavileri görmüş ve progresyon göstermiş rezeksiyon edilemeyen metastatik gastrointestinal stromal tümör (GIST) tedavisinde ((Ek:RG-10/05/2018-30417/13-ç md. Yürürlük: 18/05/2018) veya sorafenib tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişmiş lokal ileri veya metastatik veya nüks hepatoselüler

kanser tanısı olan ve Child-Pugh A düzeyinde karaciğer fonksiyonuna sahip hastaların tedavisinde progresyona kadar kullanılır.

3) Yukarıdaki durumlarda tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilir.

(Mülga: RG- 10/07/2025-32952/ 1-a md. Yürürlük: 26/07/2025)

(Ek: RG- 25/08/2016- 29812/ 15 md. Yürürlük: 30/08/2016)

ff) **Trastuzumab emtansin;** metastatik meme kanserinde daha önce trastuzumab ve bir takson tedavisi almış ve hastalığı sonrasında progresyon göstermiş, HER-2/neu testi immunhistokimyasal olarak 3+ (++) veya FISH/SISH/CISH pozitif olan hastalarda kurtarma tedavisinde tek ajan olarak progresyon'a kadar kullanılır. Progresyon sonrası tek ajan veya kombinasyon tedavisinin bir parçası olarak kullanılmaz. Daha önce herhangi bir sebeple pertuzumab kullanmış hastalarda endike değildir. Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı ve bu hususların belirtildiği sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

(Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 23-ç md. Yürürlük: 15/10/2016)

gg) **pertuzumab;** daha önce metastatik hastalığı için sistemik kemoterapi veya trastuzumab tedavisi almamış, ECOG performans skoru 0-1 olan, HER-2 immünhistokimya ile +3 veya FISH/CISH/SISH (+) olan, visseral metastazi olan metastatik meme kanserinde ilk seri tedavide trastuzumab ve dosetaksel kemoterapisi ile kombine olarak progresyon'a kadar kullanılabilir. Bu durumların belirtildiği tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Pertuzumab, daha önce erken evre meme kanseri için adjuvan veya neo-adjuvan olarak trastuzumab tedavisi almış ve sonrasında relaps gelişmiş hastalarda kullanılmaz. Pertuzumab tedavisi alırken progresyon gösteren hastalarda bir daha monoterapi veya kombinasyon tedavisinin bir parçası olarak devam edilemez. (Ek: RG-16/06/2020-31157/9-d md. Yürürlük: 24/06/2020) Dosetaksel toksisitesi nedeniyle dosetaksel kemoterapisinin kesilmesi durumunda trastuzumab ve pertuzumab kombinasyonu ile tedaviye devam edilebilir.

(Değişik: RG-12/12/2024-32750/8-a md. Yürürlük: 20/12/2024)

(Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 16-b md. Yürürlük: 29/11/2016)

ğg) **Karmustin;**

1) Beyin tümörleri-glioblastom, beyinsapı gliomasi, medullablastom, astrositom, ependimoma ve metastatik beyin tümörleri endikasyonlarında; yalnızca en az iki basamak tedavi almış rekürens veya 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.

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.

(Ek: RG- 18/02/2017- 29983/ 9-b md. Yürürlük: 01/03/2017)

hh) **Aflibercept:**

1) ECOG performans skoru 0-1 olan;

a) Birinci basamak tedavide oxaliplatin bazlı tedavi ile kombine anti-EGFR tedavisi almış ve sonrasında progresyon göstermiş RAS wild tip metastatik kolorektal kanserleri olan hastalarda FOLFIRI tedavisi ile kombinasyon halinde progresyon'a kadar,

b) Birinci basamak tedavide oxaliplatin bazlı tedavi almış ve sonrasında progresyon göstermiş RAS mutant metastatik kolorektal kanserleri olan hastalarda FOLFIRI tedavisi ile kombinasyon halinde progresyon'a kadar kullanılır.

2) Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir.

3) Birinci basamak tedavide oxaliplatin bazlı tedavi ile herhangi bir anti-VEGF tedavisi almış ve sonrasında progresyon göstermiş RAS wild tip metastatik kolorektal kanserleri olan hastalarda kullanılamaz.

(Ek: RG-08/06/2017-30090/12 md. Yürürlük: 16/06/2017)

ii) **Mifamurtide;** Yaşları 2-30 arasında değişen çocuk, ergen ve genç yetişkinlerdeki; makroskopik olarak tam rezeke edilmiş, metastatik olmayan, yüksek evreli osteosarkom tedavisinde, çoklu ajan kemoterapi ile kombine olarak, tıbbi/pediyatrik onkoloji hekimlerinden birinin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi/pediyatrik onkoloji uzmanları reçete edilebilir. Raporda makroskopik olarak tam rezeke edilmiş, metastatik olmadığı belirtilir. 48(Kırksekiz) infüzyon kullanımı sonunda tedavi kesilir.

(Ek: RG-09/09/2017- 30175/ 20-ç md. Yürürlük: 23/09/2017)

jj) **Arsenik trioksit:** Pro-miyelositik lösemi /retinoik asit reseptör alfa (PML/RAR-alfa) geni varlığı ve/veya t(15;17) translokasyon varlığı ile karakterize relapslı/refrakter akut promiyelositik lösemili (APL) yetişkin hastalarda, remisyon indüksiyonu ve konsolidasyon (kurtarma tedavisi) için kullanılır. Önceki tedavi retinoid (ATRA) ve kemoterapi içermelidir. Diğer lösemi tiplerinde kullanılmaz. Bu durumların belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösteren sağlık kurulu raporuna dayanılarak, yine bu uzman hekimlerce reçete edilebilir.

(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/24-ç md. Yürürlük: 24/03/2023)

(Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 16-b md. Yürürlük: 15/02/2018)

kk) **Blinatumomab;** prekürsor B hücreli ALL tanısı konulan ve CD19 pozitifliği histopatolojik veya akım sitometrik olarak gösterilen Philadelphia kromozomu negatif olan ve aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan relaps/refrakter veya MRD pozitif (uluslararası sertifikalı bir laboratuvara valide edilmiş bir yöntemle %0,1 ve üzerinde minimal rezidüel hastalık belirlenmiş) olan erişkinler ve 1 yaşın üzerindeki allojenik kök hücre transplantasyonu yapılacak çocukların;

1) En az bir kurtarma tedavisi (FLAG+antrasiklin, yüksek doz sitozin arabinozid tabanlı kombine tedaviyi; yüksek doz metotreksat tabanlı kombine tedaviyi; klofarabin tabanlı kombine tedaviyi tam süre ve dozda) almış ve yanıt alınmamış kemik iliği blast oranı maksimum %50 olan,

- 2) Sistemik mantar enfeksiyonu olmayan,
- 3) Merkezi sinir sistemi tutulumu olmayan,
- 4) Karaciğer ve böbrek fonksiyonları normal olan,
- 5) HLA doku grubu uyumlu vericisi olan ve kök hücre nakline uygun olan,

hastalarda, Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ve çalışma izni almış kemik iliği nakli merkezlerinde, en az bir erişkin hematoloji veya çocuk hematoloji veya çocuk hematoloji ve onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, allojenik kök hücre nakli öncesi blast klirensinin sağlanması için maksimum 2 siklus kullanılması halinde bedeli ödenir.

II) Brentuximab vedotin:

- 1) Aşağıdaki endikasyonlarda;

a) Otolog kök hücre nakli sonrasında veya otolog kök hücre naklinin ya da çoklu ajan içeren kemoterapinin tedavi seçenekleri olmadığı durumda en az iki seri tedavi sonrasında nükseden veya tedaviye dirençli CD30 pozitif hodgkin lenfoma tanılı yetişkin hastalar için,

b) Otolog kök hücre nakli sonrasında relaps veya progresyon riski artan CD30 pozitif hodgkin lenfoma tanılı yetişkin hastalar için,

c) En az iki seri kombinasyon kemoterapisi ve/veya otolog kök hücre transplantasyonuna cevapsızlık veya nüks gelişen CD30 pozitif anaplastik büyük hücreli lenfoma tanılı hastalar için kullanılması halinde.

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/10-i md. Yürürlük: 17/05/2024)

ç) Bu tedavilerde Brentuximab vedotini 4 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirilmesi 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.

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/10-i md. Yürürlük: 17/05/2024)

- 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 belgelendiği olduğu hastalarda doksorubisin, vinblastin ve dacarbazine ile kombine olarak tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İlacı 2 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirilmesi 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 (beksaoten, interferon, ekstrakorporeal fotoferez, metotreksat) ile birlikte elektron beam radyoterapi uygulanmış olan veya yukarıda belirtilen tedaviler uygulanmış olup elektron beam radyoterapi için uygun 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.

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/10-i md. Yürürlük: 17/05/2024)

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 değerlendirilmesi 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.

mm) Afatinib:

(Değişik: RG- 28/12/2018- 30639/ 20-c md. Yürürlük: 08/01/2019)

- 1) Aşağıdaki endikasyonlarda monoterapi şeklinde kullanılır.

a) Epidermal Büyüme Faktörü Rezeptörü (EGFR) gen exon 19 delesyonu ve/veya exon 21 (L858R) mutasyonu olan, lokal ileri evre veya metastatik küçük hücreli dişî akciğer kanserli (NSCLC) hastaların tedavisinde birinci basamak ve daha önce kemoterapi almış ve progresyon gelişmiş yetişkin hastaların tedavisinde progresyona kadar.

2) Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu, 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimler tarafından reçete edilmesi ve reçete ekinde genetik tetkik sonucu bulunması halinde bedeli ödenir. (Ek:RG-10/05/2018-30417/ 13-d md. Yürürlük:18/05/2018) Erlotinib, gefitinib (Ek:RG-09/05/2024-32541/10-j md. Yürürlük:17/05/2024), dakomitinib ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek:RG-09/05/2024-32541/10-j md. Yürürlük:17/05/2024) 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 dişî ilaç kullanım onayında belirtilmesi halinde ilaç değişimi ardışık kullanım olarak değerlendirilmez.

(Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 23-c md. Yürürlük: 01/04/2018)

nn) Bevasizumab;

- 1) Metastatik kolorektal kanser tedavisinde;

a) 5-florourasil/folinik asit veya 5-florourasil/folinik asit/irinotekan ile kombine olarak metastatik kolon veya metastatik rektum kanserinin birinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

b) Daha önceki basamaklarda bevasizumabin kullanılmadığı metastatik kolon veya metastatik rektum kanserinin ikinci ve sonraki basamak tedavilerinde 5-florourasil/folinik asit veya 5-florourasil/folinik asit/irinotekan ile kombine olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

c) Daha önce adjuvant amaçlı kemoterapi almamış olan metastatik kolon veya metastatik rektum kanserli hastalarda, birinci basamak tedavi olarak okzaliplatin ile kapesitabin veya 5-florourasil/folinik asit ile kombine olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

2) Malign glioma (DSÖ evre IV) – glioblastoma tedavisinde; histolojik olarak glioblastoma multiforme tanısı almış ve bir seri temozolomid sonrası nüks gelişmiş veya progresyon göstermiş hastalarda kemoterapi ile birlikte progresyon'a kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Bu tedavi ile progresyon gelişen hastalarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

3) Serviks kanseri tedavisinde; lokal tedavilere uygun olmayan rekürren/persistan veya metastatik serviks kanseri olan erişkin hastaların birinci basamak tedavisinde paklitaksel ve cisplatin veya paklitaksel ve topotekan ile kombine olarak progresyon'a kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Daha önce radyo duyarlaştırıcı haricinde sistemik kemoterapi tedavisi almış ve progresyon göstermiş hastalarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

4) Tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında tüm uzman hekimlerce reçete edilir.

oo) Pleriksafor;

1) Otolog kök hücre nakli gerçekleştirmek istenen lenfoma veya multipl miyelom tanısı konmuş ve aşağıdaki tedavi protokollerile yeterli kök hücre mobilizasyonu ($\geq 2 \times 10^6/\text{kg}$ CD34 pozitif hücre) sağlanamayan erişkin hastalarda Granülosit Koloni Uyarıcı Faktör (G-CSF) ile kombine olarak kullanılır.

a) Sadece G-CSF mobilizasyonun yeterli olacağı öngörülen hastalardan en az bir seri 10 mikrogram/kilogram gün dozunda G-CSF uygulaması ve en az bir seri G-CSF ile birlikte kemoterapi uygulaması,

b) Sadece G-CSF ile yeterli düzeyde kök hücre mobilizasyonu sağlanamayacağı öngörülen hastalarda en az bir seri G-CSF ile birlikte kemoterapi uygulaması.

2) Bünyesinde terapötik aferez merkezi bulunan sağlık hizmeti sunucularında, bu durumların belirtildiği en az biri hematoloji uzman hekimi olmak üzere hematoloji ve onkoloji uzman hekimlerinden oluşan 1 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji veya onkoloji uzman hekimleri tarafından en fazla 4 günlük dozda reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

öö) Denosumab 120 mg:

1) Daha önce zoledronik asit kullanmış, kırık veya bası riski yüksek kemiklere metastaz yapmış meme kanseri, hormon refrakter prostat kanseri veya küçük hücreli diş akciğer kanseri hastalarında kemik progresyonuna kadar, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

2) Rezeke edilemeyen veya cerrahi morbidite riski yüksek, yetişkinler ile iskeleti olgunlaşmış adolestanlarda görülen kemigin dev hücreli tümörünün tedavisinde en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(Mülga: RG- 10/07/2025-32952/ 1-a md. Yürürlük: 26/07/2025)

(Değişik: RG-12/12/2024-32750/8-b md. Yürürlük: 20/12/2024)

(Ek: RG-10/05/2018-30417/ 13-e md. Yürürlük: 18/05/2018)

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 progresyon'a 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 progresyon'a kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) Osimertinib kullanan hastalarda progresyon gelişmesi halinde diğer EGFR tirozin kinaz inhibitörleri kullanılamaz.

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.

ss) Gefitinib:

1) Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) gen exon 19 delesyonu ve/veya exon 21 mutasyonu akredite bir laboratuvara gösterilmiş metastatik nonskuamöz küçük hücreli diş akciğer kanseri olan hastaların tedavisinde progresyon'a kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji veya göğüs 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 (Ek: RG- 09/05/2024- 32541/10-k md. Yürürlük:17/05/2024), dakomitinib ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek:RG- 09/05/2024- 32541/10-k md. Yürürlük:17/05/2024) Erlotinib, dakomitinib, gefitinib ve afatinib etken 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.

ss) Seritinib;

1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvara doğrulanmış ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Daha önce krizotinib ile tedavi edilmiş ve sonrasında progresyon gelişmiş Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvara doğrulanmış metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

3) Seritinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib (Ek:RG-28/04/2021-31468/15-d md. Yürürlük:06/05/2021), brigatinib veya alektinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz. (Ek:RG- 09/05/2024-32541/10-l md. Yürürlük:17/05/2024) 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.

4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığını belirtmesi gerekmektedir.

tt) Alektinib;

1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği (Değişik: RG-02/11/2024- 32710/15-a md. Yürürlük:09/11/2024) FISH testi ile akredite laboratuvara doğrulanmış standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünhistokimyasal olarak saptanan ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Daha önce krizotinib ile tedavi edilmiş ve sonrasında progresyon gelişmiş Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği (Değişik: RG-02/11/2024-32710/15-a md. Yürürlük:09/11/2024) FISH testi ile akredite laboratuvara doğrulanmış standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünhistokimyasal olarak saptanan metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

3) Alektinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib (Ek:RG-28/04/2021-31468/15-d md. Yürürlük:06/05/2021), brigatinib veya seritinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz. (Ek:RG-09/05/2024-32541/10-l md. Yürürlük:17/05/2024) 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.

4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığını belirtmesi gerekmektedir.

(Ek: RG-10/05/2018-30417/ 13-e md. Yürürlük: 30/06/2018)

(Değişik: RG-16/06/2020-31157/9-e md. Yürürlük: 01/07/2020)

uu) Ekulizumab yalnızca;

1) Atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS) tedavisiinde aşağıdaki (a), (b) ve (c) alt bentlerinde yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanılması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir nefroloji (Ek:RG-17/10/2025-33050/5-a md. Yürürlük:25/10/2025) 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 karşılaşır.

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 $>150 \mu\text{mol/L}$ olması durumunda ADAMTS-13 aktivitesi $\geq 5\%$ olarak kabul edilir.) ve tam öncesi son 14 gün içinde kanlı diyare var ise E.Coli STEC (-) olan ve dissemine intravasküler koagülasyon bulguları taşımayan Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de,

b) Yaygın damar içi pihtlaşma sendromu, ilaç etkisi,immün vb. nedenlerle açıklanamayan trombositopenisi olan (Trombosit sayısının $<150.000/mm^3$ veya takıplı hastada başlangıç trombosit değerine göre $\geq 25\%$ ve üzerinde düşüş olması) ve hemolizin eşlik ettiği (Haptoglobin düşüklüğü veya LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üzerinde olduğu ve periferik kan yaymasında $>1\%$ sistrosit 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 $<60 \text{ ml/dk}$ 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/karin ağrısı vb.) veya pulmoner tutulum (dispne/pulmoner hemoraji/pulmoner ödem vb.) veya göz tutulumunun (ağrı ve bulanık görüntü/retinal damar oklürüyonu/retinal hemorajî vb.) eşlik ettiği Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de.

2) Paroksismal Nokturnal Hemoglobini (PNH) tedavisiinde aşağıdaki kriterlerden en az birini karşılayan hastalarda tedaviye başlanılması 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 karşılaşır.

a) Kemik iliği normoselüler veya hiperselüler iken granulosit klonunun akım sitometrik olarak (FLAER testi) $\%1$ 'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üzerinde olduğu kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda,

b) Kemik iliği hipoplastik veya aplastik iken granulosit klonunun akım sitometrik olarak $\%1$ 'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üzerinde 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 etiği olgularda,
 - ç) Kök hücre nakli yapılamayan ve immunsüpresif 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 döneminde en az üç ay süresince.

(Değişik: RG- 05/08/2024- 32623/4-b md. Yürürlük: 13/08/2024)

3) Jeneralize Miyastenia Gravis tedavisinde; aşağıda yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanılması 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 Rezeptör (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 immünosüpresif tedavi ile başarısız olmuş ve semptom kontrolü için kronik plazma değişimi veya IVIg gerektirmiş (önceki 12 ay içerisinde en az 3 ayda bir kas güçlüğü kontrolü için düzenli plazma değişimi veya IVIg tedavisi almış).

(Mülga: RG- 11/08/2021- 31565 /5-f md. Yürürlük: 01/07/2021)

(Ek: RG- 11/08/2021- 31565 / 5-f md. Yürürlük: 01/07/2021)

9) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren, relapslarla seyreden Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu (NMOSB) tedavisinde; aşağıda yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanılması 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 **(Mülga:RG-17/10/2025-33050/5-b md. Yürürlük:25/10/2025) her bir tedavi altında iken en az 1 atak geçiren.**

(Değişik: RG-17/10/2025-33050/5-c md. Yürürlük: 25/10/2025)

10) Pediatrik jeneralize miyastenia gravis (6 yaş ve üzeri) tedavisinde; aşağıda yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanılması 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 Rezeptör (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 immünosüpresif tedavi ile başarısız olmuş ve semptom kontrolü için kronik plazma değişimi veya IVIg gerektirmiş (önceki 12 ay içerisinde en az 3 ayda bir kas güçlüğü kontrolü için düzenli plazma değişimi veya IVIg tedavisi almış).

d) Plazma değişimi yapılan hastalarda yanıt değerlendirilmesi için en az 1 ay beklenmesi, rituksimab kullanımları olgularda da yanıt değerlendirilmesi için son dozdan sonra en az 6 ay geçmemesi.

11) Sağlık Bakanlığıncı 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 mikroanjiyopati veya diffüz mezenşiyokapiller glomerulonefrit tanılarında verilecek endikasyon dışı onaya dayanılarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

12) Tedaviye başlamadan iki hafta önce meningo-kompleksit hastalığı olanlarında tamamlanmış ve “Ekulizumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu” tedavisi yürüten hekim tarafından düzenlenerek reçete ekine konmuş olmalıdır. İki yaşından küçük çocuklarda veya bağışıklamayı takiben iki hafta geçmeden ekulizumab başlanması gereken olgularda antibiyotik profilaksi uygulanmış olduğu reçetede belirtilmelidir.

13) aHÜS hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; hematolojik normalleşmenin (haptoglobin, 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 düzelenmenin gerçekleştiğinin yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almmalıdır.

14) PNH hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; klinik fayda gösteren, granülosit klonu pozitifliğinin devam ettiği akım sitometrik olarak gösterilmiş ve transfüzyon bağımsız olgularda tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almmalıdır.

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.

(Ek: RG-17/10/2025-33050/5-c md. Yürürlük: 25/10/2025)

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 düzelleme olmamış ağır enfeksiyon varlığında ekulizumab tedavisi kullanılmaz.

(Ek: RG- 28/12/2018- 30639/ 20-d md. Yürürlük: 08/01/2019)

(Değişik: RG-09/05/2020-31122/1-b md. Yürürlük: 16/05/2020)

üü) Venetoklaks;

(Değişik: RG-30/12/2020-31350/4-b md. Yürürlük: 08/01/2021)

1) Kronik lenfositik lösemi hastalarında monoterapi veya rituksimab ile kombine olarak aşağıda tanımlanan durumlardan herhangi birinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

a) 17p delesyonu, TP53 mutasyonu, CD38 pozitifliği, ZAP70 pozitifliği veya immunoglobulin variable bölge mutasyonu yokluğu özelliklerinden herhangi birini taşıyan,

b) İlk basamak tedaviye yanıtsız,

c) Birinci basamak tedavi sonrası 6 ay içinde nüks gelişen,

c) Birinci fikrada tanımlanan özelliklerden herhangi birini taşımamakla birlikte daha önce iki basamak tedavi sonrası yanıtsız olan veya nüks gelişen hastaların üçüncü basamak tedavisinde.

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/10-m md. Yürürlük: 17/05/2024)

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 karşılaşır.

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/10-m md. Yürürlük: 17/05/2024)

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 karşılaşır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıt alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

4) Akut miyeloïd 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 karşılaşır. İlacı 2 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirilmesi 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.

(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/15-b md. Yürürlük: 09/11/2024)

vv) Ibrutinib;

1) Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) hastalarında monoterapi olarak aşağıda tanımlanan durumlardan herhangi birinde kullanılması halinde;

a) 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,

b) En az bir sira tedaviye yanıtsız veya en az bir sira tedavi sonrası 6 ay içinde nüks gelişen relaps refrakter KLL tanılı hastalarda ikinci basamak ve daha ileri basamak tedavilerde

bedelleri Kurumca karşılaşır.

c) 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 kullanılmalıdır.

2) Mantle Hücreli Lenfoma (MHL) tedavisinde; en az 3 kür rituksimab ve alkileyici ajan kombinasyonu sonrası nüks gelişen veya bu tedavilere dirençli olan veya otolog kök hücre nakli sonrası nüks gelişen hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

3) Waldenström Makroglobulinemi (WM) tedavisinde: en az bir sira tedavi sonrasında relaps ya da dirençli erişkin hastalarda ya da kemo-immunoterapi için uygun olmayan hastaların ilk sira tedavisinde monoterapi veya rituksimabla birlikte kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. 4 kür sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede en az bir kısmi yanıt alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

4) En az bir hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi ve progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıt alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

yy) İksazomib;

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/10-o md. Yürürlük: 17/05/2024)

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

2) 3 üneü kür sonunda en az minör yanıt, 6 nei kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

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.

3) **İksazomib, karfilzomib** (**Ek:RG-09/05/2020-31122/1-c md.Yürürlük:16/05/2020**), daratumumab (**Ek: RG-25/11/2025-33088/5-b md.Yürürlük:03/12/2025**), isatuksimab, elranatamab, selineksor **ve pomalidomid etken maddeli ilaçların** (**Ek:RG-02/11/2024-32710/15-c md.Yürürlük:09/11/2024**) özel hükümleri dışında birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/10-ö md. Yürürlük: 17/05/2024)

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** (**Ek:RG-25/11/2025-33088/5-c md. Yürürlük:03/12/2025**), isatuksimab, elranatamab, selineksor **ve pomalidomid etkin maddeli ilaçların** (**Ek:RG-02/11/2024-32710/15-c md. Yürürlük:09/11/2024**) özel hükümleri dışında birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

aaa) Karfilzomib;

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

2) 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6 ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) **İksazomib, karfilzomib** (**Ek:RG-09/05/2020-31122/1-d md.Yürürlük:16/05/2020**), daratumumab (**Ek:RG-25/11/2025-33088/5-c md.Yürürlük:03/12/2025**), isatuksimab, elranatamab, selineksor **ve pomalidomid etken maddeli ilaçların** (**Ek:RG-02/11/2024-32710/15-d md.Yürürlük:09/11/2024**) özel hükümleri dışında birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

bbb) Obinutuzumab;

1) 70 yaş ve üzerinde olup Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) >6 ve/veya kreatinin klirensi 30-69 ml/dk olan kronik lenfositik lösemi hastalarında klorambusil ile kombine olarak ilk seri tedavide kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) 70 yaş altında olup CIRS >6 ve/veya kreatinin klirensi 30-69 ml/dk olan ve fludarabinli veya bendamustinli kombinasyon tedavisine uygun olmayan ve önceden rituksimab kullanılmış kronik lenfositik lösemi hastalarında ikinci sıra tedavide olması kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) **(Mülga:RG-16/06/2020-31157/9-f md. Yürürlük:24/06/2020)** Üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Sağlık kurulu raporu ekinde tetkik belgelerinin yer alması gerekmektedir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmı yanıt alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

(Değişik: RG- 11/08/2021- 31565 / 5-g md. Yürürlük: 19/08/2021)

(Ek: RG- 01/02/2019- 30673/ 7 md. Yürürlük: 09/02/2019)

ccc) Kabozantinib;

1) Orta veya yüksek riskli metastatik berrak hücreli renal kanser hastalarının birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) Daha önce en az bir seri Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü (VEGF) hedefli tedaviyi ve/veya bir basamak anti-PD-1 monoklonal antikor tedavisi kullanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş metastatik berrak hücreli renal kanser hastalarının tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak temsirolimus, sunitinib, sorafenib veya pazopanib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.

(Ek: RG- 09/05/2020-31122/1-e md. Yürürlük: 16/05/2020)

çç) Palbosiklib;

1) Östrojen Rezeptörü en az %10 pozitif ve İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Rezeptörü 2 (HER-2) negatif, (Değişik:RG-19/10/2023-32344/9-ç md. Yürürlük:27/10/2023) pre/peri/postmenopozal nüks/metastatik meme kanseri olan hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

a) Nüks/metastatik meme kanseri için daha önce hiçbir endokrin tedavi almamış veya adjuvan tedavinin tamamlanmasından 12 ay sonra nüks/metastaz gelişmiş hastalarda letrozol ile kombine olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

b) Nüks/metastatik meme kanseri tedavisi için birinci sıra aromataz inhibitörü tedavisini 6 aydan daha uzun süre kullandıktan sonra klinik ve/veya radyolojik hastalık progresyonu varlığında fulvestrant ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

c) Adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi devam ederken (en az 12 ay almış olmak şartıyla) ya da bu tedavi tamamlandıktan sonraki 12 ay içinde nüks/metastaz görülen hastalarda fulvestrant ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

ç) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.

(Ek: RG- 19/10/2023- 32344/9-ç md. Yürürlük: 27/10/2023)

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

(Değişik: RG- 25/09/2024-32673/ 8-a md. Yürürlük:03/10/2024)

ddd) Ribosiklib;

1) Nonsteroidal aromataz inhibitörü (NSAİ) ile kombine kullanımı halinde; östrojen rezeptörü (ER) en az %10 pozitif, insan epidermal büyümeye faktörü 2 (HER-2) negatif pre/peri/postmenopozal metastatik meme kanseri olan, daha önce metastatik hastalık için endokrin tedavi almamış hastalar veya adjuvan NSAİ tedavisinin tamamlanmasından 12 ay sonra relaps yapmış veya adjuvan tamoksifen tedavisi sırasında veya sonrasında relaps yapmış hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca karşılaşır.

2) Östrojen rezeptörü (ER) en az %10 pozitif ve HER2 (-) olan pre/peri/postmenopozal metastatik meme kanserli daha önce fulvestrant kullanmamış hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde Kurumca karşılaşır:

a) Metastatik hastalık tedavisi için bir sıra ve en az 6 ay aromataz inhibitörü tedavisini kullandıktan sonra klinik ve/veya radyolojik hastalık progresyonu görülenlerde fulvestrant ile birlikte kullanılması halinde Kurumca karşılaşır.

b) Adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi devam ederken (en az 12 ay almış olmak şartıyla) ya da adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi tamamlandıktan sonraki 12 ay içinde nüks/metastaz gelişen hastalarda fulvestrant ile birlikte kullanılması halinde Kurumca karşılaşır. Adjuvan aromataz inhibitörü alırken ilk 12 ay içinde relaps görülen hastalarda veya metastatik hastalık nedeniyle bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü tedavisi almış olan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

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

4) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.

eee) Midostaurin;

1) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

a) FLT-3 mutasyonu pozitif akut miyeloblastik lösemi tanısı konulmuş olan ve yoğun kemoterapiye (standart doz 3+7 remisyon indüksiyonu ve yüksek doz ARA-C ile konsolidasyon tedavisi) uygun hastalarda remisyon indüksiyon tedavisi ve konsolidasyon tedavisi ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) İlerlemiş sistemik mastositoz (Agresif Sistemik Mastositoz, Hematolojik Maligniteye Eşlik Eden Sistemik Mastositoz, Mast Hücreli Lösemi) tanılı erişkin hastaların tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

c) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.

(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/15-e md. Yürürlük: 09/11/2024)

fff) Daratumumab;

1) SC ve IV formları; daha önce proteazom inhibitörü ve immünmodülatör ilaç içeren en az bir seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen yetişkin multipl miyelom hastalarında lenalidomid ve deksametazon veya bortezomib ve deksametazon ile kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Yalnızca SC formu; daha önce bir proteazom inhibitörü ve lenalidomid içeren ve lenalidomide direnç gösteren veya daha önce lenalidomid ve bir proteazom inhibitörü içeren en az iki seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış

olmasına rağmen progresyon gösteren multipl miyelomlu yetişkin hastaların tedavisinde pomalidomid ve deksametazon ile kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

3) Üçüncü kür sonunda en az minör yanıt, altıncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

4) İksazomib, karfilzomib, daratumumab (Ek:RG-25/11/2025-33088/5-d md. Yürürlük:03/12/2025), isatuksimab, elranatamab, selineksor ve pomalidomid etken maddeli ilaçların özel hükümleri dışında birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(Ek: RG- 25/11/2025-33088/ 5-d md. Yürürlük: 03/12/2025)

5) Daratumumab direnci olan hastalarda isatuksimabın, isatuksimab direnci olan hastalarda daratumumabın kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(Ek: RG- 30/12/2020-31350/4-c md. Yürürlük: 08/01/2021)

ggg) Vinflunin; Platin bazlı kemoterapi sonrası progresyon gösteren, ECOG performans skoru 0-1 olan ileri evre metastatik ürotelyal kanserli hastalarda en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

ggg) Lorlatinib;

1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile (Değişik:RG-19/10/2023-32344/9-e md. Yürürlük:27/10/2023) ~~akredite laboratuvara doğrulanmış~~ standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünhistokimyasal olarak saptanan, (Ek:RG-25/08/2022-31934/27-e md. Yürürlük: 03/09/2022) monoterapi olarak daha önce bir ALK (anaplastiklenfomakinaz) inhibitörü ile tedavi edilmemiş veya daha önce krizotinib, alektinib (Ek:RG-28/04/2021-31468/15-e md. Yürürlük:06/05/2021), brigatinib veya seritinib etken maddelerinden en az biri ile tedavi edilmesi sırasında veya sonrasında progresyon gelişmiş metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığının belirtilmesi gerekmektedir.

3) Lorlatinib tedavisi sonrasında progresyon gösteren hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib, alektinib (Ek:RG-28/04/2021-31468/15-e md. Yürürlük:06/05/2021), brigatinib veya seritinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(Ek:RG-28/04/2021-31468/15-f md. Yürürlük: 06/05/2021)

hhh) Brigatinib;

1) (Değişik:RG-16/03/2023-32134/24-d md. Yürürlük:24/03/2023) ~~Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvara doğrulanmış~~ Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği, standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünhistokimyasal olarak saptanan ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Daha önce krizotinib ile tedavi edilmiş ve sonrasında progresyon gelişmiş (Değişik:RG-16/03/2023-32134/24-d md. Yürürlük:24/03/2023) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği, standardize FISH veya RT-PCR veya yeni nesil dizileme yöntemleri ile tespit edilen rearanjman/füzyon varlığı veya immünhistokimyasal olarak saptanan metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

3) Brigatinib tedavisi sonrasında progresyon gösteren hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib, alektinib veya seritinib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz. (Ek:RG- 09/05/2024-32541/10-l md. Yürürlük: 17/05/2024) Alektinib, brigatinib ve seritinib etken 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.

4) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavinin devamı için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığının belirtilmesi gerekmektedir.

(Değişik: RG- 25/09/2024-32673/ 8-b md. Yürürlük:03/10/2024)

ii) Dinutuksimab beta;

Başlangıç kriteri

1) Uluslararası Nöroblastom Risk Grup Evreleme Sistemi (INRGSS)'ne göre yüksek risk grubuna giren 1 yaş ve üzeri nöroblastom tanılı hastalarda idame tedavileri veya relaps/refrakter hastalık durumunda;

a) Primer olgularda, indüksiyon kemoterapileri sonrasında konsolidasyon amaçlı uygulanan yüksek doz kemoterapi ve otolog kök hücre nakli sonrası idame tedavisi amaçlı olarak veya yüksek doz kemoterapi ve otolog kök hücre nakli uygulanamayan veya uygulanamamasının tıbbi gerekliliklerinin raporda belirtildiği hastalarda konvansiyonel idame tedavisi olarak,

b) İlk tedavisi sonu (first-line tedavi) remisyon sağlandıktan sonra hastalığı tekrarlamış olanlarda (relaps hastalarda) farklı kemoterapi protokolü ile birlikte $10 \text{ mg/m}^2/\text{gün}$ dozunda 7 gün süre ile (3-4 haftada bir),

c) İlk tanıdan itibaren rezistans gösteren ya da progresyon gösteren hastalarda farklı kemoterapi protokolü ile birlikte, $10 \text{ mg/m}^2/\text{gün}$ dozunda 7 gün süre ile (3 ile 4 haftada bir),

yukarıdaki kriterlerden herhangi birinin bulunması durumunda kullanılması halinde,

2) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen en az bir çocuk onkoloji veya çocuk hematoloji onkoloji uzmanının yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden sadece çocuk hematoloji onkoloji ve/veya çocuk onkoloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde,

bedelleri Kurumca karşılaşır.

3) Hastanın tedaviden fayda gördüğünün yeni düzenlenecek her raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Tedaviden fayda sağlamayan hastaların tedavisi sonlandırılır.

(Ek:RG-26/10/2021-31640/6-b md. Yürürlük: 04/11/2021)

iii) İnotuzumab ozogamisin;

1) Prekürsör B hücreli akut lenfoblastik lösemi (ALL) tanısı konulan ve CD22 pozitifliği histopatolojik veya akım sitometrik olarak gösterilen Philadelphia kromozomu negatif ve aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan relaps/refrakter olgulara;

a) En az bir kurtarma tedavisi (FLAG+antrasiklin, yüksek doz sitozin arabinosid tabanlı kombine tedaviyi; yüksek doz metotreksat tabanlı kombine tedaviyi; klofarabin tabanlı kombine tedaviyi tam süre ve dozda) almış ve kemik iliği blast oranı %10'dan fazla olan yanıt alınmamış allojenik kök hücre nakli için uygun olan,

- b) Sistemik mantar enfeksiyonu olmayan,
- c) Merkezi sinir sistemi tutulumu olmayan,
- ç) Karaciğer ve böbrek fonksiyonları normal olan,
- d) HLA doku grubu uyumlu vericisi olanlarda.

2) Prekürsör B hücreli Akut Lenfoblastik Lösemi (ALL) tanısı konulan ve CD22 pozitifliği histopatolojik veya akım sitometrik olarak gösterilen Philadelphia kromozomu pozitif ve aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan erişkin hastalarda;

a) Tirozin kinaz inhibitörü ile birlikte standart kemoterapi uygulanmasına rağmen kemik iliği blast oranı %10'dan fazla olup allojenik kök hücre nakli için uygun olan,

- b) Sistemik mantar enfeksiyonu olmayan,
- c) Merkezi sinir sistemi tutulumu olmayan,
- ç) Karaciğer ve böbrek fonksiyonları normal olan,
- d) HLA doku grubu uyumlu vericisi olanlarda.

3) Sağlık Bakanlığıncı ruhsatlandırılmış ve çalışma izni almış kemik iliği nakli merkezlerinde, en az bir çocuk/erişkin hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, allojenik kök hücre nakli öncesi blast klirensinin sağlanması için maksimum 2 siklus kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG- 21/04/2022- 31816/3 md. Yürürlük: 29/04/2022)

jjj) Gemtuzumab ozogamisin; 15 yaş ve üzerinde daha önce tedavi edilmemiş, de novo CD33 pozitif, düşük (akut promyelositik lösemi hariç) ve orta sitogenetik ve moleküler risk grubunda olduğu gösterilmiş akut myeloid lösemi (AML) olgularında daunorubisin (DNR) ve sitarabin (AraC) tedavisi ile kombine olarak hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 27-g md. Yürürlük: 03/09/2022)

kkk) Asparaginase erwinia chrysanthemi kullanım ilkeleri

1) Çocuk ve erişkin Akut Lenfoblastik Lösemi (ALL) veya Non-HodgkinLenfoma tanısı konulan hastalarda L-asparaginase ve Pegaspargase kullanımına bağlı ciddi alerjik veya anafilaktik reaksiyon gelişiminin raporda belirtilmesi durumunda, üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında düzenlenen en az bir çocuk hematoloji, çocuk onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinin düzenleyeceği 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce ikinci veya üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında reçete edilmesi halinde bedelleri kurumca karşılaşır.

(Ek: RG- 16/03/2023-32134/24-e md. Yürürlük: 24/03/2023)

III) Nelarabin; hastalığı en az iki kemoterapi rejimiyle tedaviye yanıt vermeyen veya tekrarlayan T hücreli akut lenfoblastik lösemi (T-ALL) ve T hücreli lenfoblastik lenfoma (T-LBL) hastalarının tedavisinde, erişkin hematoloji veya çocuk hematoloji veya çocuk hematoloji ve onkoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/15-f md. Yürürlük: 09/11/2024)

mmm) Olaparib;

1) Birinci basamak over kanseri idame tedavisinde; ilterlemiş (FIGO evre III ve IV) BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik) yüksek gradlı seröz epitelyal over, fallop tüpü veya primer peritoneal kanser görülen hastalarda; birinci basamak platin bazlı kemoterapinin tamamlanmasını takiben tam ya da kısmi yanıt alınan, ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde kullanılmak üzere son platin dozundan sonra en geç 8 hafta içinde tedaviye başlanması halinde Kurumca bedelleri karşılaşır. Hastalık ilterlemesine veya tolere edilememeyen toksisite gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir. Tedavi süresi en fazla 2 yıldır.

2) Rekürren (tekrarlayan) over kanseri idame tedavisinde; platin içeren tedavinin tamamlanmasından sonra en az 6 ay geçmiş ve relaps gelişen platin duyarlı, BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik, akreditasyon almış bir laboratuvara çalışılmış olmalıdır.) yüksek gradlı seröz epitelyal over, fallop tüpü veya primer peritoneal kanser hastası olan hastalarda; nüks nedeniyle uygulanan platin temelli kemoterapiye tam veya kısmi yanıt veren ikinci basamak tedavisi sonrası ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde monoterapi olarak kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşır. Tedaviye son platin dozundan sonra en geç 8 hafta içinde başlanmalıdır. Hastalık ilterlemesine veya tolere edilememeyen toksisite gelişinceye kadar kullanılabilir.

3) Germline patojenik veya patojenik benzeri BRCA 1 veya 2 mutasyonu olan triple negatif yüksek riskli (Neoadjuvan tedavi sonrası patolojik rezidüel hastalığı olanlar veya primer cerrahisini olmuş ve patolojik olarak tümör çapı 2 cm üstünde ya da lenf nodu pozitif olan adjuvan tedavisini almış hastalar) erken evre meme kanserinde lokal tedaviler ve antrasiklin ve/veya takson içeren adjuvan/neoadjuvan kemoterapi tamamlandıktan sonra monoterapi halinde en fazla 1 yıl süreyle kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Lokal ve (neo)adjuvan tedavi tamamlandıktan sonraki en geç 12 hafta içinde adjuvan olaparib başlanmalıdır. Erken evre dönemde PARP inhibitörü kullanan hastalarda metastatik dönemlerde PARP inhibitörü kullanılmaz.

4) Germline patojenik veya patojenik benzeri BRCA1 veya 2 mutasyonlarına sahip olan, HER2 negatif metastatik meme kanseri olan yetişkin hastalarının tedavisinde monoterapi olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Hastalar

daha önce (neo)adjuvan veya metastatik ortamda bir antrasiklin ve bir taksan ile tedavi görmüş olmalı ve (neo) adjuvan platin temelli bir tedavi almışsa kısmı veya tam yanıt vermiş ve son tedaviden itibaren 12 ay geçmiş olmalıdır. Hormon reseptörü (HR) pozitif meme kanseri görülen hastalar metastatik dönemde ilave olarak en az bir sırada endokrin tedavisi ve CDK 4/6 inhibitörü tedavisi almış olup, tedavi sırasında veya sonrasında progresyon göstermiş olmalı veya CDK 4/6 inhibitörü ve endokrin tedavisi için uygun olmadıkları raporda belirtilmelidir.

5) En az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.

nnn) Niraparib;

1) Birinci basamak over kanseri idame tedavisinde; ilerlemiş (FIGO evre III ve IV) BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik) yüksek gradlı seröz epitelial over, fallop tübü veya primer peritoneal kanser görülen ve birinci basamak platin bazlı kemoterapinin tamamlanmasını takiben tam ya da kısmı yanıt alınan, ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde kullanılmak üzere son platin dozundan sonra en geç 12 hafta içinde tedaviye başlanması halinde Kurumca bedelleri karşılaşılır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir. Tedavi süresi en fazla 3 yıldır.

2) Rekürren (Tekrarlayan) over kanseri idame tedavisinde;

Platin içeren tedavinin tamamlanmasından sonra en az 6 ay geçmişi ve relaps gelişen platin duyarlı, BRCA1/2-mutasyonlu (germ hattı ve/veya somatik, akreditasyon almış bir laboratuvara çalışılmış olmalıdır.) yüksek gradlı seröz epitelial over, fallop tübü veya primer peritoneal kanser hastası olan ve nüks nedeniyle uygulanan platin temelli kemoterapiye tam veya kısmı yanıt veren ikinci basamak tedavisi sonrası ECOG performans durumu 0-1 olan yetişkin hastaların idame tedavisinde monoterapi olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşılır. Tedaviye son platin dozundan sonra en geç 8 hafta içinde başlanmalıdır. Hastalık ilerlemesine veya tolere edilemeyen toksisite gelişinceye kadar kullanılabilir.

3) En az bir Tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden Tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.

ooo) Lipozomal doksurubisin;

1) Artmış kardiyak riske sahip metastatik meme kanseri hastalarında monoterapi olarak,

2) Birinci basamak platin bazlı bir kemoterapi rejiminin başarısız olduğu kadınlarda ileri over kanserinin tedavisinde,

3) Düşük CD4 sayılarına (<200 CD4 lenfosit/mm³) ve yaygın mukakütanöz veya viseral hastalığa sahip hastalarda AIDS ile ilişkili Kaposi sarkomunun (KS) tedavisinde; birinci basamak sistemik kemoterapi olarak veya hastalığı bir vinka alkaloidi, bleomisin ve standart doksorubisin (veya diğer antrasiklin) ajanlarından en az ikisinden oluşan önceki kombinasyon sistemik kemoterapi ile progresyon göstermiş AIDS-KS hastalarında veya bu tedaviye toleransız hastalarda ikinci basamak kemoterapi olarak kullanılabilir.

4) Tıbbi onkoloji uzman hekimi veya hematoloji uzman hekimince düzenlenen rapora istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/10-p md. Yürürlük: 17/05/2024)

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 karşılaşır.

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 karşılaşır.

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

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 sırada tedaviye yanıtız (Değişik: RG- 05/08/2024- 32623/4-c md. Yürürlük: 13/08/2024) ve sonrasında veya en az bir sırada tedavi sonrası 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 karşılaşır.

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 kullanılabilir.

rrr) Dakomitinib;

1) Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) ekzon 19 delesyonu veya ekzon 21 L858R alt mutasyonu bulunan, ECOG 0 veya 1 olan yeni tam 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 tedavisi 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 karşılaşır. 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 karşılaşmaz. Erlotinib, dakomitinib, gefitinib ve afatinib etkin maddeli ilaçlar arasında sadece toler

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), rezeye edilemeyen lokal ilerlemiş veya metastatik üçlü negatif meme kanseri olan yetişkin hastalarda progresyon'a 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 karşılaşır.

sss) Gilteritinib; FLT3 mutasyonu olan yetişkin relaps veya refrakter Akut Miyeloid Lösemi (AML) hastalarının tedavisinde monoterapi olarak progresyon'a 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 karşılaşır.

(Değişik: RG- 25/11/2025-33088/5-e md. Yürürlük: 03/12/2025)

(Ek: RG-25/03/2025-32852/9-e md. Yürürlük: 04/04/2025)

ttt) Selineksor;

1) Daha önce en az 1-3 sıra multiple myelom tedavisini uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış ve önceki tedavilerle Proteazom İnhibitorüne (PI) dirençli olmayan (önceki PI ile en az kısmi yanıt elde edilmiş ve en son PI maruziyetinin üzerinden en az 6 ay geçmiş olan) relaps/refrakter multiple myelom tanılı yetişkin hastaların tedavisinde bortezomib ve deksametazon ile kombinasyon olarak progresyon'a kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Daha önce en az dört sıra multiple miyelom tedavisini uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış ve hastalığı en az iki proteazom inhibitörüne, iki immünomodülatör ajana ve bir anti-CD38 monoklonal antikoruna refrakter olan ve aldığı son tedavi sırasında progresyon görülen multipl miyelom tanılı yetişkin hastaların tedavisinde deksametazon ile kombinasyon olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

3) Üçüncü kür sonunda en az minor yanıt, altıncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

4) İksazomib, karfilzomib, daratumumab, isatuksimab, elranatamab, selineksor ve pomalidomid etkin maddeli ilaçların özel hükümleri dışında birbirleri ile kombinasyon olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

uuu) Elranatamab:

1) Daha önce bir immünomodülatör ajan, bir proteazom inhibitörü ve bir anti-CD38 antikoru dahil olmak üzere en az dört sıra tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış ve son tedavisi sırasında progresyon görülmüş olan, relaps veya refrakter multipl miyelom bulunan erişkin hastaların tedavisinde monoterapi olarak progresyon'a kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) 3üncü kür sonunda en az minor yanıt, 6ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG- 25/11/2025-33088/ 5-f md. Yürürlük: 03/12/2025)

3) İksazomib, karfilzomib, daratumumab, isatuksimab, elranatamab, selineksor ve pomalidomid etkin maddeli ilaçların özel hükümleri dışında birbirleri ile kombinasyon olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(Ek: RG-25/11/2025-33088/ 5-g md. Yürürlük: 03/12/2025)

üüü) İsatuksimab:

1) Daha önce lenalidomid ve bir proteazom inhibitörü dahil en az iki sıra multiple miyelom tedavisini uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış ve son tedavilerinde progresyon görülen, nüks ve dirençli erişkin multipl miyelom hastalarının tedavisinde, pomalidomid ve deksametazon ile kombinasyon olarak progresyon'a kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Üçüncü kür sonunda en az minor yanıt, altıncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

3) İksazomib, karfilzomib, daratumumab, isatuksimab, elranatamab, selineksor ve pomalidomid etkin maddeli ilaçların özel hükümleri dışında birbirleri ile kombinasyon olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

4) Daratumumab direnci olan hastalarda İsatuksimabin, İsatuksimab direnci olan hastalarda daratumumabın kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

vvv) Fedratinib:

1) Primer miyelofibrosis, post polistemik miyelofibrosis veya esansiyel trombositemi sonrası ikincil miyelofibrosis tanılı hastalarda splenomegaliye bağlı semptomların tedavisinde aşağıdaki koşulların tümünü taşıyan yetişkin hastalarda ilaca başlanır.

a) Sevmatik masif splenomegalisi bulunan.

b) DIPPS plus skorlama sistemine göre orta veya yüksek risk grubu olan.

c) 6 ay süre ile rüksolitinib tedavisi almış ve uluslararası çalışma grubu uzlaşı kriterlerine göre kot kavşı altında fizik muayene ile ölçülen dalak boyutunda başlangıça göre $\geq 50\%$ (USG ile ölçülen dalak hacminde $\geq 35\%$) azalma elde edilemeyen veya elde edilen yanıtı kaybolan.

ç) Güncel kan sayım değerlerinde trombosit sayısının $\geq 50.000/\text{mm}^3$, hemoglobin düzeyinin $\geq 8 \text{ g/dl}$, nötrofil sayısının $\geq 1000/\text{mm}^3$ ve çevresel kan blast oranı $< 10\%$ olan.

d) Kemik iliği nakline uygun olmayan.

2) Tedaviye başlandıktan 6 ay sonra yapılan yanıt değerlendirmesinde dalak boyutunda bir azalma yoksa veya konstitusyonel semptomlarda (ates, gece terlemesi, kilo kaybı veya kaşıntı vb. semptomlarından herhangi biri) tedavinin

başlangıcından beri bir iyileşme görülmemişse tedavi kesilir. 6. ayda yapılan yanıt değerlendirmesi, devamında düzenlenecek her 3 aylık raporda belirtilir.

3) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzman hekiminin bulunduğu 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(4) (Değişik:RG-30/08/2014-29104/14-d md.Yürürlük:06/09/2014) SUT'un 4.2.14.C maddesinde yer alan ilaçlardan jinekolojik malignite tedavisinde endikasyonu bulunanlar, ilgili maddelerinde tanımlı uzman hekimlerin yanı sıra yalnızca üçüncü basamak sağlık kurumlarında olmak üzere jinekolojik malignite tedavisinde ayrıca kadın hastalıkları ve doğum uzmanı hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilebilir.

(Ek: RG-10/07/2025-32952/ 1-b md. Yürürlük: 26/07/2025)

(5) Bu fikrada belirtilen etkin maddeleri içeren ilaçlar yalnızca aşağıdaki endikasyonlarda belirlenen koşullarda yatarak tedavide hastanelerce temin edilerek kullanılması ve en fazla üç ay süreli tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır (Raporda başka bir uzmanlık dalı gereken durumlar aşağıda ayrıca belirtilecektir.). Sağlık kurulu raporlarında, aşağıdaki maddelerde belirtilen özel durumlar ile 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 yer almıştır. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. Bu fikrada yer alan ilaçların dozu belirtilmemiş ise Sağlık Bakanlığı onaylı kısa ürün bilgisinde yer alan dozlarında kullanılmalıdır. Sağlık Uygulama Tebliği değişikliği ile tedavi basamaklarında değişiklik yapılması halinde tedavinin başlandığı tarihte Sağlık Uygulama Tebliği'nde yer alan başlangıç kriterleri geçerlidir.

a) Nivolumab ve/veya ipilimumab;

1) Nivolumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, daha önce immünoterapi tedavisi almamış rezeke edilemeyen lokal ileri evre veya metastatik malign melanomu olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde progresyona kadar tek başına kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca yaşanmaz.

2) Nivolumab ve ipilimumab kombinasyonu; ECOG performans skoru 0-1 olan, rezeke edilemeyen lokal ileri evre veya metastatik malign melanomu olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. İpilimumab için en fazla 4 doz tedavi bedeli karşılaşır. Nivolumab ile kombin ipilimumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz.

3) İpilimumab; daha önce en az bir seri sistemik tedavi kullanmış ve sonrasında progresyon göstermiş rezeke edilemeyen relaps veya metastatik erişkin malign melanom hastalarının tedavide en fazla 4 doz (1 doz = 3 haftada bir uygulanan 3mg/kg dozunda uygulanan tedavi) kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Nivolumab, dabrafenib, venurafenib ve ipilimumab kombin olarak kullanılamaz. İpilimumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca yaşanmaz.

4) Nivolumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, tam rezeksiyon uygulanmış (evre III/IV) ve lenf düğümü tutulumu olan malign melanom tanımlı yetişkinlerde monoterapi olarak adjuvan tedavide en fazla 12 ay süreyle kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Nivolumab ile tedavi edilmiş hastalarda, hastalık progresyonu halinde tekrar immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca yaşanmaz. Nivolumab tedavisi öncesinde immünoterapi tedavisi almış ve bu tedavi ile hastalığı progrese olmuş hastalarda kullanılması halinde bedeli Kurumca yaşanmaz.

5) Nivolumab ve ipilimumab kombinasyonu; IMDC risk kategorisi orta/kötü riskli, karnofsky performans durumu 70 ve üzerinde olan ve 65 yaş ve altındaki ileri evre renal hücreli karsinomlu yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca yaşanır. İpilimumab için en fazla 4 doz (1 doz=3 haftada bir uygulanan 1mg/kg dozunda uygulanan tedavi) tedavi bedeli yaşanır. Nivolumab ile kombin ipilimumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca yaşanmaz.

6) Nivolumab; karnofsky performans durumu en az 70 olan, daha önce immünoterapi tedavisi almamış ve en az bir seri Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü (VEGF) hedefli tedaviyi kullanmış ve en fazla 3 basamak sistemik tedavi uygulanmış, sonrasında progresyon gelişmiş, ileri evre berrak hücreli renal kanseri olan yetişkin hastaların tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca yaşanır. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca yaşanmaz.

7) Nivolumab, nüks veya refrakter klasik hodgkin lenfoma endikasyonunda; Otolog Kök Hücre Nakli (OKHN) sonrasında brentuximab tedavisinden sonra veya OKHN de dahil olmak üzere en az 3 basamak sistemik tedavi sonrasında monoterapi olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca yaşanır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca yaşanır. Rapor yenilenmesi durumunda en az kısmi yanıt alındığının raporda belirtilmesi gereklidir. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca yaşanmaz.

8) Nivolumab ve ipilimumab kombinasyonu; rezeke edilemeyen non-epiteloid malign plevral mezotelyoması olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca yaşanır. Hastalık progresyonuna, kabul edilemez toksisiteye veya hastalık progresyonu olmayan hastalarda en fazla 24 aya kadar kullanılabilir. Nivolumab ile kombin ipilimumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca yaşanmaz.

9) Nivolumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, opere edilemeyen lokal ileri evre kemoradyoterapi sonrası nüks/progresyon gelişen veya metastatik baş boyun (oral kavite, farenks, larenks) yassi epitel hücreli kanserlerde birinci

basamak platin temelli kemoterapi sonrası ilk 6 ay içerisinde nüks gelişen hastaların tedavisinde monoterapi olarak progresyon'a kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Nivolumab tedavisi öncesiimmünoterapi tedavisi almış ve bu tedavi ile hastalığı progrese olmuş hastalarda nivolumab kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz.

10) Nivolumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, bir floropirimidin, oksaliplatin ve irinotekan ile tedaviyi takiben progresyon gösteren mikrosatellit instabilitesi yüksek (MSI-H) ya da uyumsuzluk onarım eksikliği (dMMR) olan metastatik kolorektal kanseri olan yetişkin hastaların tedavisinde monoterapi olarak progresyon'a kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Nivolumab tedavisi öncesiimmünoterapi tedavisi almış ve bu tedavi ile hastalığı progrese olmuş hastalarda nivolumab kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz.

11) Nivolumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, metastatik veya küratif tedaviye uygun olmayan lokal ileri özofagus skuamöz hücreli karsinomu olan yetişkin hastaların tedavisinde floropirimidin ve platin bazlı kombinasyon kemoterapisi almış ve progresyon gelişen hastalarda monoterapi olarak progresyon'a kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Nivolumab tedavisi öncesiimmünoterapi tedavisi almış ve bu tedavi ile hastalığı progrese olmuş hastalarda nivolumab kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz.

12) Nivolumab, floropirimidin ve platin içeren kemoterapi rejimi ile kombinasyon halinde, PD-L1 kombine pozitif skoru ($CPS \geq 5$ olup, HER2-negatif, ECOG performans durumu 0-1 olan, rezeke edilememeyen ileri evre/metastatik mide kanseri, gastroözofageal bileşke kanseri veya özofagus adenokarsinomu olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde hastalık progesyonuna, kabul edilemez toksisiteye veya hastalık progesyonu olmayan hastalarda en fazla 24 aya kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Hastalar eğer neoadjuvan/adjuvan tedavi aldırsa en az 6 aylık hastalıksız süre geçmiş olmalıdır. Nivolumab tedavisi öncesiimmünoterapi tedavisi almış ve bu tedavi ile hastalığı progrese olmuş hastalarda nivolumab kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz.

13) Nivolumab; yetişkin hastalarda platin bazlı ikili kemoterapi ile kombinasyon maksimum 3 kür olacak şekilde rezeke edilebilir, $PD-L1 \geq 1\%$ ve evre 3A küçük hücreli dışı akciğer kanserinin neoadjuvan tedavisi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Yassi hücreli olmayan (non squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu bulunmadığı raporda belirtilmelidir. Yassi hücreli (squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyon testi yapılması şartı aranmaz.

14) Nivolumab; ECOG performans skoru 0-1 olan ve semptomatik beyin metastazı olmayan, daha önce bir basamak kemoterapi tedavisi almış ve sonrasında progresyon gelişmiş olan lokal ileri veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanseri olan hastaların tedavisinde monoterapi olarak progresyon'a kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Yassi hücreli olmayan (non squamöz) metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu bulunmadığı raporda belirtilmelidir. Yassi hücreli (squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyon testi yapılması şartı aranmaz. Bu hastaların tedavisinde tedavi öncesi veya sonrasında başka bir immünoterapi tedavisi kullanılamaz.

15) Nivolumab ve ipilimumab; 2 kür platin bazlı kemoterapi ile kombinasyon halinde $PD-L1$ ekspresyonu $<50\%$ ($0\%-49\%$) olan, ECOG performans durumu 0-1 olan, yeterli kardiyak, renal ve hepatik fonksiyonları bulunan, aktif beyin metastazı olmayan metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanseri olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Yassi hücreli olmayan (non squamöz) metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyon testi yapılması şartı aranmaz. Doku yetersizliği nedeniyle $PD-L1$ düzeyinin çalışılamadığı ilaç kullanım raporunda belirtilen hastalarda $PD-L1$ düzeyi şartı aranmaz. Hastalık progesyonuna, kabul edilemez toksisiteye veya hastalık progesyonu olmayan hastalarda en fazla 24 aya kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Adjuvan tedavide immünoterapi kullanan hastalarda metastatik dönemde tekrar immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz. Metastatik dönemde immünoterapi tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastalarda diğer immünoterapi ajanları kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz.

b) Pembrolizumab;

1) Pembrolizumab; $PD-L1$ ekspresyonu $<50\%$ ($0\%-49\%$) olan, ECOG performans skoru 0-1 olan, yeterli kardiyak, renal ve hepatik fonksiyonları bulunan, aktif beyin metastazı olmayan, EGFR, ALK, ROS mutasyonları bulunmayan ve eş zamanlı immünsüpresif veya kortikosteroid tedavisi almayan metastatik yassi hücreli olmayan (non-skuamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarının birinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Tedaviye platin ve pemetrekset kemoterapi rejimi ile kombine olarak 4 kür olarak başlanır. Tedavinin devamında pemetrekset ile kombine olarak pembrolizumab dozu 3 haftalık sikluslarla başlangıç kürleri ile birlikte en fazla 35 kür, 6 haftalık sikluslarla başlangıç kürleri ile birlikte en fazla 17 kür kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Doku yetersizliği nedeniyle $PD-L1$ düzeyinin çalışılamadığı ilaç kullanım raporunda belirtilen hastalarda $PD-L1$ düzeyi şartı aranmaz. Adjuvan tedavide immünoterapi kullanan hastalarda metastatik dönemde tekrar immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz. Metastatik dönemde immünoterapi tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastalarda diğer immünoterapi ajanları kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşmaz.

2) Pembrolizumab; $PD-L1$ ekspresyonu $<50\%$ ($0\%-49\%$) olan, ECOG performans skoru 0-1 olan, yeterli kardiyak, renal ve hepatik fonksiyonları bulunan, aktif beyin metastazı olmayan, eş zamanlı immünsüpresif ve kortikosteroid tedavisi almayan metastatik yassi hücreli (skuamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarının birinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Tedaviye karboplatin ve paklitaksel kemoterapi rejimi ile kombine olarak 4 kür olarak başlanır. Tedavinin devamında monoterapi olarak pembrolizumab dozu 3 haftalık sikluslarla başlangıç kürleri ile birlikte en fazla 35 kür, 6 haftalık sikluslarla başlangıç kürleri ile birlikte en fazla 17 kür kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Doku yetersizliği nedeniyle $PD-L1$ düzeyinin çalışılamadığı ilaç kullanım raporunda belirtilen hastalarda $PD-L1$

düzeni şartı aranmaz. Adjuvan tedavide immünoterapi kullanan hastalarda metastatik dönemde tekrar immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Metastatik dönemde immünoterapi tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastalarda diğer immünoterapi ajanları kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

3) Pembrolizumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, yeterli kardiyak, renal ve hepatik fonksiyonları bulunan, aktif beyin metastazı olmayan, eş zamanlı immünsupresif veya kortikosteroid tedavisi almayan metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde, PD-L1 ekspresonu %50 ve üzerinde olan hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Yassi hücreli olmayan (non squamöz) metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu bulunmadığı raporda belirtilmelidir. Yassi hücreli (squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyon testi yapılması şartı aranmaz. Tedaviye, kabul edilemez toksisiteye veya hastalık progresyonuna kadar, hastalık progresyonu olmayan hastalarda 3 haftalık sikluslarla en fazla 35 küre kadar, 6 haftalık sikluslarla en fazla 17 küre kadar devam edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Adjuvan tedavide immünoterapi kullanan hastalarda metastatik dönemde tekrar immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Metastatik dönemde immünoterapi tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastalarda diğer immünoterapi ajanları kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

4) Pembrolizumab; ECOG performans skoru 0-1, yüksek nüks riski olan (tümör boyutu ≥ 2 cm veya aksiller lenf bezı pozitif) lokal ileri/erken evre üçlü negatif meme kanserli yetişkinlerin tedavisinde neoadjuvan tedavi olarak antrasiklin ve karboplatinli kemoterapi ile kombin kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Pembrolizumab, neoadjuvan tedavide 3 haftada bir 200 mg 8 küre veya 6 haftada bir 400 mg 4 küre kullanılır. Ardından cerrahi sonrası patolojik tam yanıt alınamayan hastalarda adjuvan tedavide monoterapi olarak 3 haftada bir 200 mg 9 küre ya da 6 haftada bir 400 mg 5 küre kullanılır. Cerrahi sonrası patolojik tam yanıt (ypT0/TisN0) alınan hastalarda adjuvan tedavide kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Toplam tedavi süresi 6 haftada bir kullanım ile en fazla 9 küre, 3 haftada bir kullanım ile en fazla 17 kürdür. Hastalık progresyonuna veya nüksüne veya kabul edilemez toksisiteye kadar tedaviye devam edilir. Pembrolizumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

5) Pembrolizumab; valide edilmiş bir test ile PD-L1(+) CPS ≥ 10 olan, metastatik veya rezeke edilemeyen lokal olarak tekrarlanmış üçlü negatif meme kanserinin birinci basamak tedavisinde kemoterapi ile kombin kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Hastalar eğer erken evrede adjuvan kemoterapi almışlarsa en az 6 aylık hastalıksız süre geçmiş olmalıdır. Daha önce immünoterapi kullanan hastalarda metastatik dönemde immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Metastatik dönemde pembrolizumab ile tedavi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastalarda immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

6) Pembrolizumab; monoterapi olarak veya platin ve 5-florourasıl (5-FU) kemoterapisi ile kombinasyon halinde, ECOG performans skoru 0-1 olan, tümörleri kombin pozitif skor (CPS) ≥ 1 ile PD-L1 eksprese eden erişkinlerde metastatik veya rezeke edilemeyen tekrarlayan nazofarinks dışı squamöz hücreli baş boyun karsinomu olan hastaların birinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Hastalar eğer küratif kemoradyoterapi almışlarsa küratif tedaviden sonra en az 6 aylık hastalıksız süre geçmiş olmalıdır. Hastalık progresyonuna, kabul edilemez toksisiteye veya hastalık progresyonu olmayan hastalarda en fazla 24 aya kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Pembrolizumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

c) Atezolizumab;

1) Atezolizumab; PD-L1 ekspresonu tümör hücrelerinde (TC) $\geq 50\%$ olan, yetişkin Evre II-IIIA (TNM 7'ye göre) küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarında, rezeksiyonu ve platin bazlı kemoterapiyi takiben, adjuvan monoterapi olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Yassi hücreli olmayan (non squamöz) metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu bulunmadığı raporda belirtilmelidir. Yassi hücreli (squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyon testi yapılması şartı aranmaz. Hastalık nüksü veya kabul edilemez toksisite olmadıkça en fazla 1 yıl süreyle kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Neoadjuvan dönemde immünoterapi kullanan hastalarda adjuvan tedavide atezolizumab kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Adjuvan tedavide immünoterapi kullanan hastalarda metastatik dönemde immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

2) Atezolizumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, yeterli kardiyak, renal ve hepatik fonksiyonları bulunan, aktif beyin metastazı olmayan, eş zamanlı immünsupresif veya kortikosteroid tedavisi almayan metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde, PD-L1 ekspresonu %50 ve üzerinde olan hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Yassi hücreli olmayan (non squamöz) metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu bulunmadığı raporda belirtilmelidir. Yassi hücreli (squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyon testi yapılması şartı aranmaz. Hastalık progresyonuna, kabul edilemez toksisiteye veya hastalık progresyonu olmayan hastalarda 3 haftalık sikluslarla en fazla 35 küre kadar tedaviye devam edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Adjuvan tedavide immünoterapi kullanan hastalarda metastatik dönemde immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Metastatik dönemde immünoterapi ile tedavi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastalarda diğer immünoterapi ajanları kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

3) Atezolizumab; ECOG performans durumu 0-1 olan, semptomatik beyin metastazı olmayan, lokal ileri ve/veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanseri nedeniyle daha önce 1-2 basamak kemoterapi almış ve progresyon gelişmiş hastaların tedavisinde tekrar progresyonu kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Yassi hücreli olmayan (non squamöz) metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu bulunmadığı raporda belirtilmelidir. Yassi hücreli (squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyon testi yapılması şartı aranmaz. Bu hastaların tedavisinde tedavi öncesi veya sonrasında başka bir immünoterapi tedavisi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

4) Atezolizumab; ECOG performans skoru 0-1 olan yaygın evre küçük hücreli akciğer kanseri olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde karboplatin ve etoposid kombin olarak hastalık progresyonuna veya kabul edilemez toksisiteye kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Daha önce immünoterapi kullanan hastalarda yaygın evre hastalık

döneninde immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Yaygın evre hastalık döneninde immünoterapi ile tedavi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastalarda diğer immünoterapi ajanları kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

5) Atezolizumab, bevacizumab ile kombine olarak, daha önce sistemik tedavi görmemiş, ECOG performans durumu 0 ve 1 olan, Child-Pugh skoru A olan, metastatik veya lokorejyonel tedaviye uygun olmayan rezeke edilemeyen hepatoselüler karsinomlu yetişkin hastaların tedavisinde progresyon'a kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Atezolizumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

ç) Durvalumab;

1) Durvalumab; rezeke edilemeyen veya metastatik, PD-L1 \geq %1 (tümörde ve/veya infiltre eden immün hücrelerde) pozitif safra yolu kanserli yetişkinlerin birinci basamak tedavisinde gembitinib ve sisplatin ile kombinasyon halinde ve ardından idame monoterapi olarak progresyon'a kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Kemoterapi ile birlikte kullanıldığından 3 haftada bir en fazla 8 kür, idame döneminde monoterapi olarak 4 haftada bir en fazla 1500 mg olarak kullanılır. Durvalumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

2) Durvalumab; PD-L1 düzeyi %1 ve üzeri olan, rezeke edilemeyen Evre 3 (TNM 7'ye göre) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde, platin bazlı kemoradyoterapi sonrası progresyon görülmeyen yetişkin hastaların tedavisinde monoterapi olarak kullanılır. Hastalık progresyonuna, kabul edilemez toksisiteye veya hastalık progresyonu olmayan hastalarda en fazla 12 aya kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Durvalumab kullanan hastalarda daha sonraki basamaklarda tekrar immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Yassi hücreli olmayan (non squamöz) metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu bulunmadığı raporda belirtilmelidir. Yassi hücreli (squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyon testi yapılması şartı aranmaz.

4.2.14.Ç - Kanser tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

(1) SUT'un 4.2.14 maddesinde isimleri veya endikasyonu belirtilmeyen ilaçların kanser tedavisinde kullanımında; tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilir.

(Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 13-a md. Yürürlük: 11/05/2013)

(Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 6-a md. Yürürlük: 04/10/2013)

(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 28-a md. Yürürlük: 07/08/2014)

4.2.15- Klopidegrel, silostazol ve ivabradin kullanım ilkeleri

4.2.15- Klopidegrel, silostazol, ivabradin, prasugrel ve dabigatran kullanım ilkeleri

4.2.15- Klopidegrel, silostazol, ivabradin, prasugrel, dabigatran ve rivaroksaban kullanım ilkeleri

4.2.15 - Klopidegrel, silostazol, ivabradin, prasugrel, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, (Ek: RG-21/04/2022-31816/4-a md. Yürürlük: 29/04/2022) edoksaban, tikagrelor ve ranolazin kullanım ilkeleri

4.2.15.A - Klopidegrel (kombinasyonları dahil);

(1) Koroner artere stent uygulanacak hastalarda; kardiyoloji veya kalp damar cerrahisi uzman hekimleri tarafından rapor aranmaksızın 24 saat öncesinden başlanabilir. Stent takılan hastalarda hastanın taburcu olmasından itibaren rapor aranmaksızın 4 haftalık doz bu hekimler tarafından reçete edilebilir.

(2) Akut koroner sendrom tanısıyla hastaneye yatırılan veya müşahedeye alınan hastalarda EKG değişikliği veya troponin pozitif olan ST yükselsiz miyokard enfarktüsü veya anstabil anginalı hastalar ile ST yükselmeli miyokard enfarktüsü hastalarında; kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, iç hastalıkları veya acil tip uzman hekimleri tarafından rapor aranmaksızın reçete edilebilir. Bu durumlarda hasta taburcu olduktan sonra 4 haftayı geçmemek üzere bu hekimlerden biri tarafından raporsuz veya bu uzman hekimlerce düzenlenen ve 12 ayı geçmemek üzere kullanım süresinin belirtildiği uzman hekim raporu ile diğer hekimler tarafından da reçete edilebilir. (Ek: RG- 25/03/2025- 32852/ 10-a md. Yürürlük: 04/04/2025) İlk iki rapor süresi sonunda (toplam 24 ay), sonraki raporlar en fazla 12 ay sürelerle aile hekimliği uzman hekimlerince de düzenlenebilir.

(3) (Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 13-b md. Yürürlük: 11/05/2013) (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 28-b md. Yürürlük: 07/08/2014) (Değişik: RG-30/08/2014-29104/15-a md. Yürürlük: 06/09/2014) Kalp kapak biyoprotezi bulunan veya anjiografik olarak belgelendirilmiş koroner arter hastalığı olan veya tıkeyici periferik arter hastalığı olan veya serebral iskemik olay (iskemik inme) saptanmış olan hastalarda; kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji, kalp damar cerrahisi veya acil tip uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ve 12 ayı geçmemek üzere kullanım süresinin belirtildiği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir. Raporun yenilenmesi halinde yukarıda belirtilen hususlar geçerlidir. (Ek: RG- 25/03/2025- 32852/ 10-a md. Yürürlük: 04/04/2025) İlk iki rapor süresi sonunda (toplam 24 ay), sonraki raporlar en fazla 12 ay sürelerle aile hekimliği uzman hekimlerince de düzenlenebilir.

(4) Girişimsel periferik veya serebral işlemler sonucu, intrakraniyal de dahil olmak üzere tüm intravasküler (intraarteriyel veya intravenöz) stent, stentgraft, kaplı stent veya tüm intravasküler cihaz (koil, trispan, onyx veya benzeri) yerleştirilen hastalarda; kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji, kalp damar cerrahisi (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 24 md. Yürürlük: 15/10/2016) , beyin cerrahi uzman hekimleri veya girişimsel radyoloji işlemini yapan radyoloji uzman hekimi tarafından rapor aranmaksızın 24 saat öncesinden başlanabilir. Bu işlemler ile stent takılan hastanın taburcu olmasından itibaren rapor aranmaksızın 4 haftalık doz bu hekimler tarafından reçete edilebilir.

4.2.15.B - Silostazol;

(1) En az bir kalp damar cerrahi uzman hekiminin yer aldığı, kalp damar cerrahi uzman hekiminin bulunmadığı yerlerde ise kardiyoloji uzmanı ile genel cerrahi uzman hekiminin birlikte yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak; bu hekimlerce veya iç hastalıkları veya aile hekimliği uzman hekimlerince;

a) İleri evre periferik arter hastalığı olup (doppler veya anjiyografik olarak hastalığı tespit edilmiş ve klas 3 veya klas 4 semptomları olan) operasyon yapılamayan hastalarda;

b) Doppler veya anjiyografi ile periferik arter hastalığı tespit edilmiş olan ve eşlik eden hastalıklar nedeniyle operasyonu yüksek riskli olan hastalarda;
reçete edilir.

4.2.15.C - Ivabradin; (Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 28 md. Yürürlük: 07/08/2014)

(1) Normal sinüs ritmi olan, kronik stabil angina pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde Beta blokör ve/veya verapamil diltiazem intoleransı veya kontrendikasyonu olan ve kalp atım hızı düşürücü kalsiyum kanal blokör kullanılmış engelleyen asemptomotik solventriküler disfonksiyonu ($LVEF <40\%$) bulunan hastalar için en az bir kardiyoloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporu ile kardiyoloji uzmanı veya iç hastalıkları uzman tarafından reçete edilebilir.

(2) Kronik kalp yetmezliği tedavisinde ejeksiyon fraksiyonu %45' in altında olan hastalarda aşağıdaki durumlarda en az bir kardiyoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu ile kardiyoloji veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir;

- a) Beta blokör tedavisi altında olup halen kalp hızı yüksek seyreden veya
- b) Beta blokör kontrendikasyonu olan veya
- c) Beta blokör tedavisine intoleransı olan.

(1) (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 25 md. Yürürlük: 15/10/2016) Normal sinüs ritmi olan, kronik stabil angina pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde Beta blokör ve/veya verapamil-diltiazem intoleransı veya kontrendikasyonu olan hastalar için kardiyoloji uzmanlarında düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak kardiyoloji uzmanı veya iç hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilebilir.

(2) Kronik kalp yetmezliği (Değişik:RG-16/03/2023-32134/25 md. Yürürlük:24/03/2023) tedavisinde ejeksiyon fraksiyonu %45' in altında olan tedavisinde; sistolik disfonksiyonlu NYHA II ilâ IV sınıfında, sinüs ritminde olan ve kalp hızı 75 vuru/dakika ve üzeri yetişkin hastalarda aşağıdaki durumlarda kardiyoloji uzmanlarında düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak kardiyoloji veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir;

(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/25 md. Yürürlük: 24/03/2023)

- a) Beta blokör tedavisi altında olup halen kalp hızı yüksek seyreden veya
- a) Beta blokör tedavisi dahil standart tedavi ile kombinasyon halinde veya
- b) Beta blokör kontrendikasyonu olan veya
- c) Beta blokör tedavisine intoleransı olan.

(Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 28-a md. Yürürlük: 03/09/2022)

4.2.15.Ç - Prasugrel;

(1) 75 yaşın altında 60 kg'ın üstündeki serebrovasküler olay öyküsü olmayan akut koroner sendromlu olup;

- a) Perkütan koroner girişim kararı alınan ST yükselsiz miyokard enfarktüsü [NSTEMI] hastalarında,
- b) Perkütan koroner girişim kararı alınan ST yükselsiz miyokard enfarktüsü [STEMI] hastalarında,

(2) Klopigidogrel tedavisi altında iken stent trombozu gelişen akut koroner sendromlu (AKS) hastalarda,

(3) Bu durumlarda rapor aranmaksızın 4 haftalık doz kardiyoloji veya kalp damar cerrahi uzman hekimlerince veya bu durumların belirtildiği en az bir kardiyoloji veya kalp damar cerrahi uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce ya da iç hastalıkları uzman hekimlerince reçetlenebilir. Tedavi süresi 1 yıldır. İlacın hastaya tekrar kullanımı ancak hastada aynı koşulların yeniden oluşması halinde mümkündür.

(Değişik: RG- 25/07/2014- 29071/ 28-d md. Yürürlük: 07/08/2014)

(Ek:RG-09/09/2017-30175/21-a md.Yürürlük: 23/09/2017)

4.2.15.D-Dabigatran, rivaroksaban, edoksaban ve apiksaban;

(Ek:RG- 09/09/2017-30175/ 21-b md. Yürürlük: 23/09/2017)

4.2.15.D-1- Dabigatran, rivaroksaban, edoksaban ve apiksaban;

(1) (Değişik: RG-16/06/2020-31157/10-a md. Yürürlük: 24/06/2020) Sağlık kurulu raporunda belirtilmek kaydıyla; inme veya geçici iskemik atak öyküsü, ≥ 75 yaş, kalp yetmezliği NYHA Sınıf $\geq II$, diabetes mellitus veya hipertansiyon durumlarından bir ya da daha fazlasına sahip olan orta-ciddi mitral darlık veya mekanik protez kapağı olmayan nonvalvuler atriyal fibrilasyonlu hastalarda;

a) En az 2 ay süre ile varfarin kullanılmadan sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az içinde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulmadığı durumlarda varfarin kesilerek dabigatran veya rivaroksaban veya apiksaban (Ek:RG-09/09/2017- 30175/21-c md.Yürürlük: 23/09/2017) veya edoksaban tedavisine geçilebilir.

b) Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran veya rivaroksaban veya apiksaban (Ek:RG-09/09/2017- 30175/21-c md.Yürürlük: 23/09/2017) veya edoksaban tedavisine geçilebilir.

(Ek: RG- 30/08/2014- 29104/ 15-c md. Yürürlük: 06/09/2014)

(2) Yukarıda tanımlanan durumların belirtildiği; (Mülga:RG-16/06/2020-31157/10-b md. Yürürlük: 24/06/2020) üç kardiyoloji uzman hekiminin yer aldığı veya en az birinin kardiyoloji (Ek: RG-16/06/2020-31157/10-b md. Yürürlük: 24/06/2020) veya nöroloji uzman hekimi olması koşuluyla, kardiyoloji, iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, kalp damar cerrahisi ve nöroloji uzman hekimlerinden en az üçünün bulunduğu (Değişik:RG-25/03/2025- 32852/ 10-b md. Yürürlük:04/04/2025) 6-ay 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (Ek:RG- 25/03/2025-32852/ 10-b md. Yürürlük:04/04/2025) İlk iki rapor süresi (toplam 24 ay) sonunda, sonraki raporlar kardiyoloji, iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, kalp damar cerrahisi ve nöroloji uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden bu hekimlerce ve aile hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

(⇒ Mülga: RG- 18/06/2016- 29746/ 15 md. Yürürlük: 25/06/2016)

(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 24 md. Yürürlük: 12/09/2019)

(4) Dabigatran, rivaroksaban, edoksaban ve apiksaban etken maddeli ilaçların kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 16 md. Yürürlük: 25/06/2016)

(Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 15-ç md. Yürürlük: 06/09/2014)

4.2.15.D-2-Rivaroksaban, Dabigatran, Apiksaban (Ek:RG-10/05/2018-30417/ 14-a md. Yürürlük:18/05/2018) ve Edoksaban;

(1) Yetişkin hastalarda;

(Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 27 md. Yürürlük: 15/10/2016)

Rivaroksaban, dabigatran (Ek:RG-10/05/2018-30417/ 14-b md. Yürürlük:18/05/2018), edoksaban ve apiksaban; Derin Ven Trombozu (DVT) tedavisi ile akut DVT sonrası tekrarlayan DVT ve Pulmoner Embolizmin (PE) önlenmesinde veya Pulmoner Embolizm (PE) tedavisi ile tekrarlayan PE ve DVT'nin önlenmesinde kullanılır.

b) Yukarıdaki durumlarda; öncesinde en az 2 ay süre ile varfarin kullanımasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulamaması halinde varfarin kesilerek rivaroksaban veya dabigatran veya apiksaban (EK:RG-10/05/2018-30417/14-b md.Yürürlük:18/05/2018) veya edoksaban tedavisine geçilebilir.

(2) Tekrarlayan idiopatik pulmoner embolisi olan veya homozigot trombofilisi olan veya daha önce venöz tromboemboli (VTE) geçiren aktif kanser hastaları veya immobil (raporda nedeni belirtilmek koşuluyla) hastalarda varfarin kullanımı koşulu aranmaz.

(3) Yukarıda tanımlanan durumların belirtildiği kardiyoloji, iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, kalp damar cerrahisi uzman hekimlerinden (Değişik:RG-10/05/2018-30417/14-c md. Yürürlük:18/05/2018) ~~en az~~; aynı uzmanlık dalından üçünün veya bu uzmanlık dallarından herhangi üçünün bulunduğu (Değişik:RG-25/03/2025-32852/ 10-c md. Yürürlük:04/04/2025) ~~6 ay~~ 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. (Değişik: RG-25/03/2025-32852/10-c md. Yürürlük:04/04/2025) İlk iki rapor süresi (toplam 24 ay) sonunda, sonraki raporlar kardiyoloji, iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, kalp damar cerrahisi ve nöroloji uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden bu hekimlerce ve aile hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

(4) Rapor süresinin bitiminde ilaç tedavisinin devamına karar verilmesi halinde, bu durumun belirtildiği yeni (Değişik: RG-26/04/2025- 32882/ 5 md. Yürürlük: 04/04/2025) ~~sağlık kurulu raporu~~ rapor düzenlenerek tedaviye devam edilebilir.

(Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 28-e md. Yürürlük: 07/08/2014)

4.2.15.E-Tikagrelor;

(1) Akut koroner sendromlu hastalardan ST yükselmesiz miyokard enfarktüsü [NSTEMI] veya ST yükselmeli miyokard enfarktüsü [STEMI] olan (Mülga:RG-25/08/2022-31934/28-b md. Yürürlük:03/09/2022) ~~ve acil servise müracaat etmiş hastalarda;~~

(2) Tikagrelor başlanmadan önceki 72 saat içinde (Mülga:RG-25/08/2022-31934/ 28-b md. Yürürlük:03/09/2022) ~~hastaneyeye yatırılmış olması ve acil tedavide fibrinolitik tedavi uygulanmamış olması,~~

(3) Hastanın varfarin tedavisi altında olmaması,

(4) Aşağıdaki durumlardan birinin mevcut olması;

a) EKG'de en az iki ardışık derivasyonda 1mm ve üzeri persistan ST segment yükselme göstermesi ve troponin/CK-MB pozitif olması (STEMI) veya,

b) Persistan göğüs ağrısı bulunması ve EKG'de en az iki ardışık derivasyonda 1mm den derin ST depresyonu veya R dalgasının dominant olduğu en az iki ardışık derivasyonda 1mm den derin T negatifliği veya persistan olmayan ST segment yükselmesi göstermesi ve miyokard nekrozunu gösteren troponin/CK-MB pozitif olması (NSTEMI),

(5) Yukarıdaki maddelerde tanımlanan koşulların tamamını gösteren hastalarda (Ek: RG-25/08/2022-31934/28-b md. Yürürlük:03/09/2022) rapor aranmaksızın 4 haftalık doz kardiyoloji veya kalp damar cerrahi uzman hekimlerince veya bu durumların belirtildiği kardiyoloji veya kalp damar cerrahisi uzman hekimlerinden birinin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak (Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 16-b md. Yürürlük: 13/08/2015) ~~bu hekimlere~~ kardiyoloji, kalp damar cerrahisi veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçetelenir. Tedavi süresi 1 yıldır (13 kutu). İlacın hastaya tekrar kullanımı ancak hastada aynı koşulların yeniden oluşması halinde mümkünür.

4.2.15.F-Ranolazin; Kronik stabil angina pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde beta blokör ve/veya verapamil-diltiazem tedavisine rağmen anjinasi devam eden veya bu ilaçlara intoleransı ve/veya kontrendikasyonu olan hastalarda, kardiyoloji uzmanlarında (Değişik: RG-02/11/2024-32710/16 md. Yürürlük:09/11/2024) ~~+ 2 yıl~~ süreli uzman hekim raporuna istinaden kardiyoloji uzmanı veya iç hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilebilir.

(Mülga: RG- 25/08/2022- 31934/ 28-c md. Yürürlük: 03/09/2022)

(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/17 md. Yürürlük: 09/11/2024)

4.2.16 - Doğuştan metabolik hastalıklar, Gıda allerjileri ile Çölyak Hastalığı

(1) Çocuk mamaları, gıda olması nedeniyle EK-4/A Listesine ve Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanan "Hastalığa Özel (Doğuştan Metabolik Hastalıklar, Kistik Fibrozis ve İnek Sütü Alerjisi) Diyet Ürünleri ile Tibbi Mamalar Listesi" ne (EK-4/B) dahil edilmemiştir.

(2) Doğuştan metabolik hastalığı olanlarda, protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler), malabsorbsiyona neden olan bir hastalığı olan hastalarda kullanılan özel mamalar:

a) Çocuk metabolizma hastalıkları, çocuk endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya çocuk gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen 3 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

b) Erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları ya da erişkin gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde iç hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen 3 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak, tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

c) Glikojen depo hastalığının diyet yönetiminde kullanılan yüksek amilopektin içeren nişastalı ürünler; 2 yaş ve üzerindeki hastalarda, bu durumun belirtildiği en az bir çocuk metabolizma hastalıkları veya gastroenteroloji uzmanının bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak çocuk metabolizma hastalıkları ile çocuk sağlığı ve hastalıkları veya

gastroenteroloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. Raporda, ürünün adı, günlük kullanım miktarı açıkça belirtilerek aylık en fazla dört kutu yazılır.

(3) Protein metabolizması bozukluklarında (aminoasit metabolizması bozuklukları, üre siklus bozuklukları, organik asidemiler) yukarıda belirtilen uzman hekim raporuna dayanılarak hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayatı önemi haiz özel formüllü un ve özel formül içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.) için bir aylık;

- a) 0-12 ay için 203,42 (iki yüz üç virgül kırk iki) TL,
- b) 1-5 yaş için 393,73 (tüm yüz doksan üç virgül yetmiş üç) TL,
- c) 5-15 yaş için 508,56 (beş yüz sekiz virgül elli altı) TL,
- ç) 15 yaş üstü için 525 (beş yüz yirmi beş) TL,
tutar ödenir.

(4) Kistik fibrozisli hastalarda kullanılan özel mamalar; gastroenteroloji veya göğüs hastalıkları uzman hekimleri tarafından bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

(5) İki yaşına kadar inek süti ve/veya çöklü gıda protein alerjisi olan bebeklerde kullanılan tıbbi mamalar, çocuk gastroenteroloji (Ek:RG-25/11/2025-33088/6 md. Yürürlük:03/12/2025), çocuk alerji veya çocuk immünonoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimlerince, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(6) Çölyak hastlığında; gastroenteroloji uzman hekimi tarafından, bu uzman hekimlerin bulunmadığı hastanelerde çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimlerince 3 yıl süreli rapor düzenlenir. (Ek: RG-25/03/2025-32852/ 11 md. Yürürlük:04/04/2025) İlkinci ve daha sonraki raporlar bu uzman hekimler veya aile hekimliği uzman hekimleri tarafından düzenlenenebilir. Bu hastaların kısıtlı diyetleri sebebi ile hayatı önemi haiz özel formüllü un ve özel formüllü un içeren mamul ürünler (makarna, şehriye, bisküvi, çikolata, gofret vb.); gastroenteroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bir aylık;

- a) 0-5 yaş için 344,48 (üç yüz kırk dört virgül kırk sekiz) TL,
- b) 5-15 yaş için 525 (beş yüz yirmi beş) TL,
- c) 15 yaş üstü için 475,74 (dört yüz yetmiş beş virgül yetmiş dört) TL,
tutar ödenir.

(7) Kronik böbrek hastlığı (evre 2-5) tanısı olan 3 yaş ve üzeri ve boy SDS ve/veya kilo SDS -1 ve altında olan çocukların; bu durumun belirtildiği 6 ay süreli pediyatrik nefroloji uzman hekim raporuna istinaden pediyatrik nefroloji uzman hekimi tarafından günlük en fazla 3 şşe reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır. Tedavinin takibinde boy SDS değeri sıfırı yükselip altı ay süre bu düzeye seyretmesi halinde tedavi kesilir.

(8) Yukarıda belirtilen hastalıklarda kullanılan ürünler; EK-4/B Listesinde belirtilmiş olup bu listede yer almayan ürünler bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(9) Üçüncü ve altıncı fikralarda belirtilen ödemeye ilişkin izlenenecek yöntem Kurum tarafından ayrıca duyurulur.

4.2.17 - Osteoporoz, Sudek Atrofisi (Algonörodistrofi) ve Paget Hastalığında ilaç kullanım ilkeleri

4.2.17.A – Osteoporoz

(Değişik: RG- 21/04/2015- 29333/ 11 md. Yürürlük: 30/04/2015)

Osteoporoz tedavisinde bifosfonatlar (kombinasyonları dahil) ve diğer osteoporoz ilaçları (raloksifen, calcitonin, stronsiyum ranelat (kombinasyonları dahil), denosumab) aşağıda belirtilen koşullar çerçevesinde ödenir. Bu ilaçlar tedavi süresinin belirtildiği sağlık raporuna dayanılarak reçete edilirler. Rapor süresi (Değişik: RG-21/03/2018-30367/ 25-a md. Yürürlük: 01/04/2018) + 2 yıldır. Bu grup ilaçların birlikte kombine kullanımı halinde sadece birinin bedeli ödenir.

(2) Osteoporozda ilaç tedavisi, düzenlenenecek rapor tarihinden önce son (Değişik: RG-21/03/2018-30367/25-b md. Yürürlük:01/04/2018) ~~bir~~ iki yıl içinde yapılan Kemik Mineral Yoğunluk (KMY) ölçümlü planlanır. Ölçüm yılda bir defadan daha sık yapılamaz. KMY ölçümünün tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir. KMY ölçümü bir kalçasında protez olan hastada diğer kalçadan, her iki kalçasında da protez olan hastada vertebra ya da ön koldan yapılabilir.

(3) 75 yaş ve üzerindeki hastalar ile raporunda osteoporotik patolojik kalça kırığı belirtilen hastalarda KMY ölçümü şartı aranmaz.

(4) Bu ilaçlar;

a) Patolojik kırığı olan hastalarda lomber bölgeden posteroanterior yapılan KMY ölçümünde lomber total (L1-4 veya L2-4) veya femur total veya femur boynu KMY ölçümünde “T” değerlerinden herhangi birinin -1 veya daha düşük olması durumunda,

b) Patolojik kırığı olmayan 65 yaş ve üzeri hastalarda, lomber bölgeden posteroanterior yapılan KMY ölçümünde lomber total (L1-4 veya L2-4) veya femur total veya femur boynu KMY ölçümünde “T” değerlerinden herhangi birinin -2,5 veya daha düşük olması durumunda,

c) Patolojik kırığı olmayan 65 yaş altı hastalarda; lomber bölgeden posteroanterior yapılan kemik mineral yoğunluk (KMY) ölçümünde lomber total (L1-4 veya L2-4) veya femur total veya femur boynu KMY ölçümünde “T” değerlerinden herhangi birinin -3 veya daha düşük olması durumunda,

ç) Romatoid artrit, çölyak hastlığı, kronik inflamatuar barsak hastlığı (crohn hastlığı veya ülseratif kolit), ankilozan spondilit, hipertiroidi, hipogonadizm, hipopituitarizm, anoreksia nevroza, kronik obstrüktif akciğer hastlığı, tip I diyabet, cushing sendromu ve primer hiperparatiroidizmde, uzun süreli (en az 3 ay) ve > 5mg/gün sistemik kortikosteroid kullanımı olan, kanser tedavisi alan veya organ nakli uygulanmış hastalarda; sekonder gelişen osteoporozda KMY ölçümünde lomber total (L1-4 veya L2-4) veya femur total veya femur boynu KMY ölçümünde “T” değerlerinden herhangi birinin -1 veya daha düşük olması durumunda, (primer hastalığını da belirtir sağlık raporu ile birlikte) reçetelenir.

d) Bifosfanatların, kalça çıkışlığı veya bel kemiği zedelenmesine bağlı heterotopik ossifikasyon (HO) endikasyonu olan formları, bu endikasyonda prospektüsünde belirtilen dozlar ve sürelerde KMY ölçüm sonucu aranmaksızın kullanılabilir.

(5) Bifosfanat grubu ilaçlar; iç hastalıkları, fiziksel tip ve rehabilitasyon, ortopedi ve travmatoloji, romatoloji, tıbbi ekoloji ve hidroklimatoloji, kadın hastalıkları ve doğum, endokrinoloji uzmanları tarafından düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.

(Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 17 md. Yürürlük: 13/08/2015)

(6) Stronsiyum ranelat (kombinasyonları dahil), raloksifen ve denosumab;

a) Stronsiyum ranelat (kombinasyonları dahil), raloksifen (**Mülga: RG- 30/12/2020-31350/ 5 md. Yürürlük: 08/01/2021**) ve denosumab, yalnızca bifosfonatları tolere edemeyen veya yeterli yanıt alınamayan osteoporozlu hastalarda bu durumun, iç hastalıkları, fiziksel tip ve rehabilitasyon, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, kadın hastalıkları ve doğum (**Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 25 md. Yürürlük: 12/09/2019**), endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde, bu rapora dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.

(Değişik: RG- 30/12/2020- 31350/ 5 md. Yürürlük: 08/01/2021)

b) Denosumab; Hormon ablasyonu uygulanmış olan nonmetastatik prostat kanseri veya meme kanseri nedeniyle adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi gören yüksek kırık riskine sahip hastalardaki osteoporoz tedavisinde; bu durumun belirtildiği, en az bir onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlere reçete edilebilir.

b) Denosumab;

1) Hormon ablasyonu uygulanmış olan nonmetastatik prostat kanseri veya meme kanseri nedeniyle adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi gören yüksek kırık riskine sahip hastalardaki osteoporoz tedavisinde; bu durumun belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Bifosfonatları tolere edemeyen veya yeterli yanıt alınamayan (**Ek:RG-16/03/2023-32134/27-a md.Yürürlük: 24/03/2023**) veya renal yetmezlik nedeniyle bifosfonatları kullanamayan osteoporozlu hastalardan;

a) Postmenopozal osteoporozu bulunan kadın veya osteoporozu bulunan erkek hastaların tedavisinde veya

b) Yüksek kırık riski olan yetişkin hastalarda uzun dönem glukokortikoid tedavisiyle ilişkili kemik kaybının tedavisinde

İç hastalıkları, fiziksel tip ve rehabilitasyon, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, kadın hastalıkları ve doğum veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı ve bu durumların belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden tüm uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(7) Kalsitonin, ağrılı vertebral kırığı bulunan osteoporozlu hastalarda bu durumun, iç hastalıkları, fiziksel tip ve rehabilitasyon, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, kadın hastalıkları ve doğum, endokrinoloji uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde her ağrılı vertebral kırık durumunda en fazla 3 aylık dozu verilmesi koşulu ile bu uzman hekimlerce reçete edilebilir.

(8) Kalsitonin, yalnızca (**Değişik:RG-25/03/2025- 32852/12 md. Yürürlük:04/04/2025**) üniversitelerde eğitim ve araştırma hastanelerinde üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında; ağrılı vertebral kırığı bulunmayan osteoporozlu ve bifosfonatları tolere edemeyen veya yeterli yanıt alınamayan hastalarda, bu durumun iç hastalıkları, fiziksel tip ve rehabilitasyon, ortopedi ve travmatoloji, romatoloji, kadın hastalıkları ve doğum, endokrinoloji uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde, bu uzmanlarca reçete edilerek kullanılabilir.

(9) Aktif D vitaminleri (kalsitriol ve alfakalsidol) osteoporoz tedavisinde ödenmez. (EK-4/D Listesindeki düzenlemeler hariç)

4.2.17.B - Sudek Atrofisi (Algonörodistrofi)

(1) Kalsitonin bu endikasyonda tanı konulduktan sonraki ilk altı ay süresince fiziksel tip ve rehabilitasyon veya ortopedi ve travmatoloji veya romatoloji uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. Bu sürenin üstündeki kullanımı ödenmez.

4.2.17.C - Juvenil Osteoporoz

(1) Uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçete edilir. Rapor süresi 1 yıldır.

4.2.17.Ç - Paget Hastalığı

(1) Endokrinoloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden tüm uzman hekimlerce reçete edilir. Rapor süresi 1 yıldır.

(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/27-b md. Yürürlük: 24/03/2023)

4

4.2.17.D - Osteoporozda teriparatid ve romosozumab kullanımı

(1) 65 yaş üstü hastalardan; T skoru -3,5 ve daha az olan (L1-L4 veya kalça total) ve 2 veya daha fazla kırığı olduğu röntgenle kesin tanı konulmuş osteoporozlu hastalarda, bu durumların belirtildiği 24 hafta süreli endokrinoloji veya fizik tedavi ve rehabilitasyon ve/veya geriatri uzmanın bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(2) 24 hafta sonunda yanıt değerlendirilmesi yapılır. Tedaviye yanıt veren hastalarda bu durumun kanıtlandığı raporla teriparatid için 52 hafta, romosozumab için 6 ay süreli yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenmesi halinde tedaviye devam edilebilir. Teriparatid ile toplam tedavi süresi ömrü boyu 76 haftayı, romosozumab ile 12 ayı geçmeyecektir.

(3) Teriparatid veya romosozumab kullanan hastalarda KMY ölçümlü yılda 2 kez yapılabilir.

4.2.18 - Orlistat kullanım ilkeleri

(1) (**Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 16 md. Yürürlük: 06/09/2014**) Endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla üç ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. Yazılan her reçeteye, hastanın bir önceki reçeteye göre kaybettiği kilo, diyet ve egzersize uyduğu, BMI değeri hekim tarafından yazılarak kaşe ve imza onayı yapılacaktır.

(2) Daha önce dört aralıklı hafta boyunca yalnızca diyetle en az 2,5 kg'lık bir kilo kaybı ve obez hastalarda vücut kitle indeksi (BMI) $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ olmalıdır.

(3) Reçeteler birer aylık düzenlenecektir.

(4) Tedavinin 12 haftası sonunda hastalarda başlangıçtaki vücut ağırlığının en az %5'ini kaybetmesi halinde tedavinin devamına karar verilirse, yeni bir rapor daha düzenlenerek tedavi üçer aylık sürelerle uzatılabilecektir. 12 hafta sonunda vücut ağırlığının en az %5'inin kaybolmaması halinde tedavi kesilecektir. Bu ilacın kullanımı hastanın hayatı boyunca 2 yılı geçmeyecektir.

4.2.19 - Migrende ilaç kullanım ilkeleri

(1) Triptanlar, nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu grup ilaçlardan yalnız bir etken madde reçete edilebilir ve ayda en fazla 6 doz/adet yazılabilir. Aynı ilaçın farklı farmasötik formlarının aynı anda reçete edilmesi halinde birisinin bedeli ödenir.

(2) Topiramat tedavisine, diğer profilaktik migren ilaçlarının 6 ay süreyle kullanılıp etkisiz kaldığı durumlarda nöroloji uzman hekimince düzenlenen uzman hekim raporunda bu husus belirtilerek nöroloji uzman hekimince başlanır.

(3) Uzman hekim rapor 1 yıl süreyle geçerlidir ve nöroloji uzman hekimince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimler tarafından en fazla birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

(Değişik: RG-16/06/2020-31157/12 md. Yürürlük: 24/06/2020)

4.2.20 - Palivizumab kullanım ilkeleri

(1) Palivizumab etken maddeli ilaç; Respiratuar Sinsitiyal Virüs (RSV) sezonu boyunca (Ekim ile Mart ayları arasında) çocuk alerjisi, çocuk immünlolojisi ve alerji hastalıkları, çocuk enfeksiyon hastalıkları, çocuk göğüs hastalıkları, çocuk kardiyolojisi veya neonatoloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimler veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince en fazla 5 doz ve maksimum 2 yaşa kadar reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Yüksek risk taşıyan bebeklerde RSV'nin neden olduğu ciddi alt solunum yolu hastalığının önlenmesinde;

a) RSV sezonunda takvim yaşı 12 aydan küçük olup gebelik yaşı $29^{0/7}$ haftadan küçük veya doğum ağırlığı 1000 g altında olan preterm bebeklerde veya

b) RSV sezonunda takvim yaşı 90 gün ve daha küçük gebelik yaşı $29^{0/7}$ - $31^{6/7}$ hafta arası olan preterm bebeklerde veya

c) RSV sezonu başlangıcından önceki son 6 ay içinde kronik akciğer hastalığı için broncodilatör, oksijen, diüretik veya kortikosteroid tedavilerinden en az birisini alan 2 yaşından küçük bebeklerde veya

ç) RSV sezonu başlangıcında 2 yaşından küçük; siyanotik doğuştan kalp hastalığı, konjestif kalp yetersizliği tedavisi gerektiren asiyantotik doğuştan kalp hastalığı, opere edildiği halde rezidiv hemodinamik bozukluk nedeniyle konjestif kalp yetersizliği tedavisi almaya devam eden, pulmoner arteriyel hipertansiyon veya hemodinamik bozukluk nedeniyle tedavi alması gereken kardiyomiyopati hastalığı olan bebeklerde

kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

4.2.21 - Anagrelid kullanım ilkeleri

(1) Hidroksüre + asetil salisilik asit tedavisine dirençli olduğu ya da hidroksüre ile dirençli sitopeni (anemi ve/veya lökopeni) geliştiği belgelenen, yüksek vasküler risk taşıyan esansiyel trombositemi hastalıklarında, hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçete edilebilir.

4.2.22 - Aktive protein C kullanım ilkeleri

(1) Yoğun bakım ünitelerinde, anestezi ve reanimasyon, enfeksiyon hastalıkları, iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, genel cerrahi hekimlerinden en az üçünün onayının bulunduğu, en az iki organ yetmezliği gelişmiş ağır sepsis hastalarının tedavisinde, ilk 48 saat içerisinde, hastalığın teşhisini, günlük kullanım dozu ve süresini ($24 \mu\text{g/kg}/\text{saat IV} \times 96 \text{ saat}$) belirten onaylı epikriz raporuna dayanılarak reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Yeniden kullanım gerekliginde yukarıda belirtilen hekimlerden en az üçü tarafından sağlık kurulu raporu düzenlenenecektir. Bu raporda, günlük kullanım dozu ve süresi ile epikriz raporuna dayanılarak verilen ilaçın kullanımının belirtilmesi gereklidir.

4.2.23 - Amfoterisin-B, kaspofungin, anidilofungin, vorikonazol, posakonazol (Ek:RG-09/09/2017- 30175/23-a md. Yürürlük: 23/09/2017) (oral süspansiyon ve tablet formu), itrakonazol (infüzyon ve solüsyon) (Ek: RG- 18/06/2016- 29746/17-a md. Yürürlük: 25/06/2016) , mikafungin kullanım ilkeleri

(1) (Mülga:RG-21/03/2018- 30367/ 26-a md. Yürürlük: 01/04/2018)

(Değişik: RG- 21/03/2018- 30367/ 26-b md. Yürürlük: 01/04/2018)

(2) Bu maddede belirtilen etken maddeli ilaçların sistemik mantar enfeksiyonları tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(3) Itrakonazol solüsyon;

a) HIV pozitif veya bağılıklığı bozulan hastalardaki flukonazole dirençli özofajiyal kandidozun tedavisinde kullanılır.

b) Hematolojik malignitesi olan veya kemik iliği transplantasyonu yapılan ve nötropeni gelişirmesi beklenen (<500 hücre/ml) hastalardaki derin fungal (mantar) enfeksiyonlarının profilaksisinde kullanılır.

c) Itrakonazol'un oral formları (Solüsyon formları hariç), SUT eki "Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları Listesi" nin (EK-4/E) 10.5 maddesinde belirtildiği şekilde reçetelenebilecektir.

(4) Posakonazol;

a) Aşağıda tanımlanan hastalardaki invazif mantar enfeksiyonlarının profilaksisinde kullanılır. **(Mülga: RG-21/03/2018- 30367/ 26-c md. Yürürlük: 01/04/2018) (Yukarıda yer alan birine ve ikine fıkra hükümleri aranmaz.) (Ek: RG-21/03/2018-30367/ 26-c md. Yürürlük:01/04/2018)** Posakonazol'un parenteral formları yalnızca oral formlarını kullanamayan hastalarda kullanılabilir.

1) İnvazif mantar enfeksiyonu gelişme riski yüksek olan ve uzun süreli nötropeni oluşabileceği düşünülen akut miyeloid lösemi (AML) veya miyelodisplastik sendrom (MDS) nedeniyle remisyon-indüksiyon kemoterapisi alan hastalarda.

2) İnvazif mantar enfeksiyonu gelişme riski yüksek olan ve Graft versus host hastalığına yönelik olarak yüksek doz immünsupresif tedavi alan allojenik hematopoietik kök hücre transplanti (HSCT) alıcısı olan hastalarda.

b) Tedavi amaçlı olarak aşağıda tanımlanan durumlarda kullanılır.

1) İmmun yetmezliği olan flukonazole dirençli orofarengeal kandiyazis tedavisinde (**Ek:RG-09/09/2017- 30175/23-b md. Yürürlük: 23/09/2017**) yalnızca oral süspansiyon formu kullanılır.

2) Amfoterisin B, lipozomal amfoterisin B veya vorikonazol tedavilerine refrakter invazif aspergilozis tedavisinde.

3) Amfoterisin B ile tedaviye refrakter ya da amfoterisin B'yi tolere edemeyen fusariozis hastalığı olan hastalarda.

4) Itrakonazol ile tedaviye refrakter ya da itrakonazol'u tolere edemeyen kromoblastomikoz ve micetoma hastalığı olan hastalarda.

5) Amfoterisin B ya da itrakonazol veya flukonazol ile tedaviye refrakter ya da bu tıbbi ürünler tolere edemeyen koksidiomikoz hastalığı olan hastalarda.

(5) Anidulofungin, nötropeni olmayan (Mutlak nötrofil sayısı $\geq 500/\text{mm}^3$ olacak ve laboratuvar sonucu aranacaktır.) erişkin hastalarda, invazif kandidiyazis vakalarında reçetelebilir.

(**Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 17-c md. Yürürlük: 25/06/2016**)

(Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 17 md. Yürürlük: 06/09/2014)

(Değişik: RG- 21/03/2018- 30367/ 26-ç md. Yürürlük: 01/04/2018)

(6) Mikafungin;

1) İnvaziv kandidiyazis ve özofajiyal kandidiyazis endikasyonlarında kullanılır.

2) Allojenik hematopoietik kök hücre nakli (HSCT) yapılan hastalarda veya akut lenfositler lösemi (ALL) hastalarında nötropenik dönemde ve takip eden bir hafta içinde veya mukoziti olan otolog hematopoietik kök hücre nakli yapılan hastalarda nötropenik dönemde aspergiloz ve candida enfeksiyonlarının profilaksisinde kullanılır.

3) 10 gün veya daha uzun süreyle nötropeni olması beklenen diğer hastalarda aspergiloz ve candida enfeksiyonlarının profilaksi endikasyonunda ödenmez.

(Ek: RG- 18/06/2016- 29746/ 17-ç md. Yürürlük: 25/06/2016)

(7) Lipozomal amfoterisin-B, lipid kompleks veya kolloidal dispersiyon amfoterisin-B'nin parenteral formları, kaspofungin, anidulofungin, vorikanazol, mikafungin, posakonazol veya itrakonazol (infüzyon) yukarıdaki şartları sağlayan uzman hekim raporu ve enfeksiyon hastalıkları uzmanı onay ile yatarak tedavide kullanılır. Bu ilaçların oral formları ise enfeksiyon hastalıkları uzmanınca düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçetelenmesi halinde ayakta tedavide de kullanılabilir.

(Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 26-d md. Yürürlük: 01/04/2018)

(8) Vorikonazol 200 mg tablet; nötropeni olması beklenen hematopoietik kök hücre nakli alıcısı hastaların aspergiloz ve candida enfeksiyonlarının profilaksi endikasyonunda da kullanılır.

4.2.24 - Solunum sistemi hastalıkları ilaçları kullanım ilkeleri

(1) Bu grup ilaçların ayakta tedavide kullanımı aşağıdaki ilkelere göre yapılacaktır.

4.2.24.A - Astım tedavisinde

(1) Formeterol, salmeterol (**Ek:RG-07/10/2016-29850/30 md.Yürürlük: 15/10/2016**), vilanterol ve kombinasyonları; göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, alerji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporu mevcut ise tedavinin devamı için diğer hekimlerce de reçete edilebilir.

(2) Montelukast, zafirlukast; iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları ve alerji uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir.

(Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 17 md. Yürürlük: 15/02/2018)

(3) Mepolizumab (Ek: RG-19/10/2023-32344/10-a md. Yürürlük:27/10/2023) ve benralizumab;

a) Aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan "(Değişik:RG-21/04/2022-31816/5-a md.Yürürlük:29/04/2022)

Hipereozinofili Eozinofilik (Ek:RG-04/09/2019-30878/26-a md.Yürürlük:12/09/2019) Ağır Persistan Astım" tanılı hastalarda;

(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 26-a md. Yürürlük: 12/09/2019)

(Değişik: RG- 21/04/2022- 31816/5-b md. Yürürlük: 29/04/2022)

(Değişik: RG-19/10/2023- 32344/10-a md. Yürürlük: 27/10/2023)

+)- 6 yaş ve üzeri çocuklar ile adolestanlar ve yetişkinlerde;

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

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

3) En az 6 aydır düzenli sistemik steroid altında kontrollü veya kontrollsuz astımı olması ve/veya yüksek doz inhaler kortikosteroid (>800 mcg/gün budesonid veya eşdeğeri (Ek:RG-21/04/2022-31816/5-c md.Yürürlük:29/04/2022), 6-11 yaş için >400 mcg/gün budesonid veya eşdeğeri) ve inhaler uzun etkili beta iki agonist (Değişik:RG-30/12/2020-31350/6 md. Yürürlük:08/01/2021 kombinasyonunu en az 1 (bir) yıldır kullanmakta olmasına rağmen kontrollsuz astımı olması (en az 3 gün sistemik kortikosteroid kullanımını gerektiren yılda en az 2 atağı olması).

(Değişik: RG- 25/11/2025-33088/7 md. Yürürlük:03/12/2025)

b) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, en az bir alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak göğüs hastalıkları, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

c) İlk tedaviye yanıtın üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında 16 nci haftada değerlendirilmesi ve tedaviye devamın uygun görülmesi halinde bu durumun belirtildiği en az bir alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile göğüs hastalıkları, alerji veya immünoloji ve alerji hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(Ek:RG- 04/09/2019- 30878/ 26-c md. Yürürlük: 12/09/2019)

(4) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) ve inhale kortikosteroidler (İKS) gruplarında mono olarak yer alan ürünlerin tek başına veya birlikte reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(5) Aynı reçetede bulunan uzun etkili solunum yolu beta-agonistini (LABA) mono veya sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren müstahzarlardan yalnızca bir müstahzarın bedeli Kurumca karşılaşır.

(6) Aynı reçetede bulunan inhale kortikosteroidi (İKS) mono veya sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren müstahzarlardan yalnızca bir müstahzarın bedeli Kurumca karşılaşır.

(7) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) ve inhale kortikosteroidlerin (İKS) mono veya sabit doz kombinasyonu gruplarında yer alan ürünlerin diğer şekillerde reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(8) Kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) veya kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) ve obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan kısa etkili antikolinergic maddeyi (SAMA) kombine olarak içeren ürünler (SABA+SAMA) (Değişik:RG- 09/05/2024-32541/11-a md. Yürürlük:17/05/2024) ~~ile nebulizatörle uygulanan inhale kortikosteroidler (İKS)~~, inhale formları 4.2.24.A numaralı maddesinde yer alan hükümlerden istisnadır.

(Ek:RG- 26/10/2021- 31640/ 8-a md. Yürürlük: 04/11/2021)

(9) Beklometazon+formoterol+glikopronyum (Ek:RG-25/08/2022-31934/30 md. Yürürlük:03/09/2022) veya (Ek:RG-19/10/2023-32344/10-b md. Yürürlük:27/10/2023) flutikazonfuroat 100 mcg + umeklidinyum+ vilanterol etken maddelerini sabit dozda içeren ürünler; uzun etkili beta-2 agonist ve orta doz inhale kortikosteroid kombinasyonu ile yeterince kontrol edilemeyen ve önceki yıl bir veya daha fazla astım alevlenmesi yaşayan erişkin hastaların idame tedavisinde göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, alerji, iç hastalıkları uzman hekimler 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 karşılaşır.

(Ek: RG- 19/10/2023- 32344/10-c md. Yürürlük: 27/10/2023)

(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 karşılaşır.

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/11-b md. Yürürlük: 17/05/2024)

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

(Değişik:RG- 04/09/2019- 30878/ 27-a md. Yürürlük: 12/09/2019)

(1) Formeterol, salmeterol ve bunların inhaler kortikosteroidlerle kombinasyonları, indakaterol, glikopironium, (Ek: RG-21/04/2022-31816/5-d md. Yürürlük:29/04/2022) indakaterol+glikopironium, tiotropium, vilanterol+flutikazon, vilanterol+umeklidinyum, tiotropium+olodaterol, beklometazon+formoterol+glikopronyum veya flutikazon furoat+umeklidinyum+vilanterol etken maddeli ilaçlar; göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları veya kardiyoloji uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(2) Beklometazon+formoterol+glikopronyum etken maddelerini sabit dozda içeren veya flutikazon furoat+umeklidinyum+vilanterol etken maddelerini sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren ürünler;

a) En az 3 ay süreyle inhale kortikosteroid (İKS) ve uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) (Değişik: RG- 26/10/2021- 31640/ 8-b md. Yürürlük: 04/11/2021) (Ek: RG- 30/12/2020- 31350/ 7-a md. Yürürlük: 08/01/2021) veya en az 3 ay süreyle, uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) ve uzun etkili antikolinergicler (LAMA) ile tedavi edildiği halde yeterli yanıt alınamayan, sık atak geçiren (yilda 2 ve üzeri atak veya 1 ve üzeri yatarak tedavi) ve dispnesi olan (mMrc 2 ve üzeri veya CAT skoru 10 ve üzeri) orta-agır Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan erişkin hastaların idame tedavisinde kullanılmalari ve bu durumların uzman hekim raporunda belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) Birbirleri ile veya uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA), obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinergicler (LAMA) ve inhale kortikosteroidler (İKS) ile kombine olarak kullanılmalari halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 31 md. Yürürlük: 07/08/2014)

(3) Roflumilast; uzun etkili broncodilatör ve/veya inhale kortikosteroid tedavisiine rağmen en az 2 yıl boyunca her yıl için; yılda en az 3 ay öksürük, balgam şikayetleri olan ve yılda en az iki atak geçiren ağır kronik obstruktif akciğer hastalarında;

a) Solunum fonksiyon testi (SFT) kriteri olarak, FEV1/FVC değeri %70'in altında olmak koşulu ile $FEV1 \leq 50\%$ olanlarda mevcut tedaviye ek olarak kullanılmaya başlanır.

b) Göğüs hastalıkları uzmanınca düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak göğüs hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilir.

c) Sağlık raporunda hastanın kullandığı uzun etkili broncodilatör ve/veya inhale kortikosteroid tedavi şeması ile diğer durumlar belirtilir.

ç) Teofilinle kombine olarak kullanılamaz.

(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 27-b md. Yürürlük: 12/09/2019)

(4) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA), obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinergicler (LAMA) ve inhale kortikosteroidler (İKS) gruplarında mono olarak yer alan ürünlerin tek başına veya birlikte reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. (Mülga:RG-16/06/2020-31157/13-a md. Yürürlük: 24/06/2020)

(5) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistini (LABA) ve inhale kortikosteroidi (İKS) kombine olarak içeren ürünlerin (LABA+İKS) tek başına veya obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinergic maddeyi (LAMA) ile birlikte reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(6) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistini (LABA) ve obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinergic maddeyi (LAMA) kombine olarak içeren ürünlerin (LABA+LAMA) tek başına veya inhale kortikosteroid içeren ürünler (İKS) ile birlikte reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(7) Uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA), obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinergicler (LAMA) ve inhale kortikosteroidlerin (İKS) mono veya sabit doz kombinasyonu gruplarında yer alan ürünlerin diğer şekillerde reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(8) Aynı reçetede bulunan uzun etkili solunum yolu beta-agonistini (LABA) mono veya sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren müstahzarlardan yalnızca bir müstahzarin bedeli Kurumca karşılaşır.

(9) Aynı reçetede bulunan obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan uzun etkili antikolinergicleri (LAMA) mono veya sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren müstahzarlardan yalnızca bir müstahzarin bedeli Kurumca karşılaşır.

(10) Aynı reçetede bulunan inhale kortikosteroidi (İKS) mono veya sabit doz kombinasyonu şeklinde içeren müstahzarlardan yalnızca bir müstahzarin bedeli Kurumca karşılaşır.

(11) Kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) veya kısa etkili solunum yolu beta-agonistini (SABA) ve obstrüktif solunum yolu hastalıklarında kullanılan kısa etkili antikolinergic maddeyi (SAMA) kombine olarak içeren ürünler (SABA+SAMA) **(Değişik:RG-09/05/2024-32541/12-a md. Yürürlük:17/05/2024) ile nebulizatörle uygulanan inhale kortikosteroidler (İKS)**, inhale formları 4.2.24.B numaralı maddesinde yer alan hükümlerden istisnadır.

(Ek: RG-16/06/2020-31157/13-b md. Yürürlük: 24/06/2020)

(12) (4), (5) ve (6) nci fıkralarda yer alan mono LABA/LAMA/İKS veya sabit doz LABA/LAMA/İKS kombinasyonlarıyla yapılacak üçlü kombinasyon tedavilerinde; en az 3 ay süreyle inhale kortikosteroid (İKS) ve uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) (Ek: RG-30/12/2020-31350/7-b md. Yürürlük: 08/01/2021) veya uzun etkili solunum yolu beta-agonistleri (LABA) ve uzun etkili antikolinergicler (LAMA) ile tedavi edildiği halde yeterli yanıt alınamayan, sık atak geçen (yilda 2 ve üzeri atak veya 1 ve üzeri yatarak tedavi) ve dispnesi olan (mMrc 2 ve üzeri veya CAT skoru 10 ve üzeri) orta-agır kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) olan erişkin hastaların idame tedavisinde kullanılması ve bu durumların uzman hekim raporunda belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/12-b md. Yürürlük: 17/05/2024)

(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 karşılaşır. Aynı grupta yer alan etkin maddeleri içeren iki ayrı nebül formundaki ilaçlar kombine olarak kullanılmaz.

4.2.24.C - Alerjik rinit (mevsimsel, yıl boyu devam eden (pereniyal), birlikte seyreden astım dahil) tedavisinde;

(1) Montelukast ve antihistaminik kombinasyonları; kulak burun boğaz uzman hekimleri, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları, alerji uzman hekimlerince veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir.

(Değişik:RG-28/04/2021-31468/17-a md. Yürürlük: 06/05/2021)

(2) Mevsimsel ve pereniyal alerjik rinit semptomlarının giderilmesinde intranasal antihistaminik veya glukokortikoid monoterapilerinin yeterli olmadığı durumlarda; azelastin hidroklorür ve flutikazon propiyonat etken maddelerini içeren sabit doz kombine preparatları 12 yaş ve üzeri hastalarda alerji ve immünoloji, kulak burun boğaz, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(Ek:RG-28/04/2021-31468/17-b md. Yürürlük: 06/05/2021)

(3) Mevsimsel ve pereniyal alerjik rinit semptomlarının giderilmesinde intranasal antihistaminik veya glukokortikoid monoterapilerinin yeterli olmadığı durumlarda; mono intranasal kortikosteroid ve mono intranasal antihistaminik ilaçların birlikte kullanımı alerji ve immünoloji, kulak burun boğaz, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, göğüs hastalıkları uzman hekimlerince birlikte reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

4.2.24.Ç - Mevsimsel veya yıl boyu devam eden alerjik rinit tedavisinde

(1) Nasal kortikosteroid preparatları; 2-5 yaş grubu hastalarda (2 ve 5 yaş grubu dahil), yalnızca çocuk sağlığı ve hastalıkları, alerji, klinik immünoloji **(Değişik:RG-25/03/2025-32852/13 md. Yürürlük:04/04/2025) veya KBB, aile hekimliği veya kulak burun boğaz hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir.**

4.2.25 - Antiepileptik ilaçların kullanım ilkeleri

(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 28-a md. Yürürlük: 12/09/2019)

(1) Yeni nesil antiepileptiklerin (lamotrigin, topiramat, vigabatrin, levatirasetam) **(Değişik:RG-19/10/2023-32344/11 md. Yürürlük:27/10/2023)** nöroloji veya beyin cerrahisi uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(2) Zonisamat etken maddeli ilaçların nöroloji uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimler tarafından düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(3) Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının **(Değişik: RG-02/11/2024-32710/18 md. Yürürlük:09/11/2024) (Değişik:RG-25/08/2022-31934/31md.Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/28 md. Yürürlük:24/03/2023) ve** düzenlenen en az bir nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz

kombinasyonlarının yaygın anksiyete bozukluğu endikasyonunda bedelleri Kurumca karşılanmaz. (Ek: RG- 25/08/2022-31934/ 31 md. Yürürlük: 03/09/2022) Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz.

(Ek: RG- 25/07/2014- 29071/ 32 md. Yürürlük: 07/08/2014)

(4) Lakozamid; 16 yaş ve üzerindeki parsiyel başlangıçlı epilepsi hastalarında ikincil jeneralize olan veya olmayan nöbetlerin tedavisinde, en az iki antiepileptik ilaçın en az 6 ay süreyle tek başına veya kombine kullanımından sonra tedaviye yanıt alınamayan hastalarda ek tedavi (Ek: RG-16/06/2020-31157/14 md. Yürürlük: 24/06/2020) veya monoterapi olarak, bu durumların belirtildiği nöroloji uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.

(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 28-b md. Yürürlük: 12/09/2019)

(5) Gabapentin etken maddeli ilaçların (Değişik: RG-02/11/2024-32710/18 md. Yürürlük:09/11/2024) üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/31 md.Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/28 md.Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde düzenlenenen en az bir nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG- 25/08/2022- 31934/ 31 md. Yürürlük: 03/09/2022) Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılamaz.

4.2.26- Değişik:RG-25/07/2014-29071/33md.Yürürlük:07/08/2014 Levosimendan ve milrinon kullanım ilkeleri

(1) Levosimendan; İnvaziv hemodinamik monitörizasyon yapılabildiği yoğun bakım ünitelerinde yatan hastalar için veya akut kalp yetmezliği, dekompanse kalp yetmezliğinin akut dönemindeki yatan hastalar için;

(2) Milrinon; klasik bakım tedavisine yanıt vermeyen şiddetli konjestif kalp yetmezliğinin kısa süreli tedavisinde ve kalp cerrahisi sonrası düşük çıkış (out put) durumlarını da içeren akut kalp yetmezliği olan yatan hastalar için;

(3) Kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, anestezi ve reanimasyon, iç hastalıkları (Ek: RG- 05/08/2015- 29436/ 18 md. Yürürlük: 13/08/2015), yoğun bakım ile acil uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ve bu durumları belirtir uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce tabela/reçeteye yazılabilirler.

4.2.27 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilme ilkeleri

(Değişik: RG- 08/02/2025- 32835 / 6 md. Yürürlük: 15/03/2025)

4.2.27.A - Faktörler

4.2.27.A.1- Faktörler

(Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 19 md. Yürürlük: 13/08/2015)

(1) Hastanın tanısı, faktör düzeyi, (Mülga:RG-25/08/2022-31934/32 md. Yürürlük:03/09/2022) varsa-inhibitör düzeyini belirten hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji uzman hekiminin olmadığı hastanelerde ise üç iç hastalıkları ya da üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından reçetelenir. Sağlık Bakanlığı mevzuatı kapsamında hastaya özel hemofili takip karnesine de yazılır. (Ek:RG-02/11/2024-32710/19-a md.Yürürlük:09/11/2024) Faktör kullanımı için hastaya düzenlenecek ilk rapor üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenmelidir.

a) Faktör düzeyi (Değişik: RG-07/10/2016- 29850/ 32-a md. Yürürlük:15/10/2016) %1'in % 1 veya altında ve/veya ayda üçten fazla kanaması olan proflaksi hastalarında haftalık faktör kullanım miktarı 4500 üniteyi geçemez. Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçtiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerekçelerin belirtileceği (Değişik:RG-25/03/2025-32852/14-a md. Yürürlük:04/04/2025) 6 ay 6 aya kadar süreli yeni rapor düzenlenir.

b) Hemofili hastalarında; akut kanama yaşanması ya da cerrahi girişim gerekliliğinde, bu amaçla yapılacak ilaç temini için, bu durumun belirtileceği (Değişik:RG-25/03/2025-32852/14-a md. Yürürlük:04/04/2025) 3 gün 3 güne kadar süreli yeni bir hematoloji uzman hekim raporu düzenlenir.

(2) Acil müracaatlarda, hastanın tam teşekkülü sağlık kurumlarına başvurması halinde hemofili takip karnesinin mevcut olmaması veya bu belge mevcut olmasına rağmen ilaçta doz artırılmasını gerektirecek yeni bir endikasyonun gelişmesi halinde ilk mesai gününde raporun çıkarılması, reçete veya tabela üzerinde bu durumun hekimin el yazısı ile belirtilmesi koşuluyla hastanın tedavisi sağlanacaktır. Acil durumlarda hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç reçete edilerek hematoloji uzman hekiminin bulunduğu hastaneye sevk edilecektir.

(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/19-b md. Yürürlük: 09/11/2024)

(3) Faktör VIIa;

a) Hastanın tanısını, faktör düzeyini ve inhibitör düzeyini (glanzmanntrombastenisinde bu iki düzey de aranmaz) gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak; prospektüs onaylı endikasyonlarında hafif-orta şiddetteki kanamalarda 3 doza (3 dahil) kadar, merkezi sinir sistemi kanamalarında veya hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda 12 doza (12 dahil) kadar hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Kullanılan ünitenin kaç dozlu olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir.

b) Proflaksi tedavisinde; ayda 4 veya dörtten daha sık kanama atağı geçiren, pihtlaşma faktörleri VIII veya IX'a karşı 5 Bethesda Ünitesi (BU)'nın üzerinde inhibitör geliştirmiş olan konjenital hemofili hastalarında veya faktör VIII veya faktör IX uygulamasına karşı yüksek anamnestik yanıt vermesi beklenen konjenital hemofili hastalarında kanama epizodlarının profilaksisi için günde bir kez 90 mcg/kg dozunu geçmemek kaydıyla hematoloji uzman hekiminin yer aldığı (Değişik:RG-25/03/2025- 32852/14-b md. Yürürlük:04/04/2025) 3 ay 3 aya kadar süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Faktör inhibitör titresi 5 BU'nun altında ise proflaksi tedavisi sonlandırılır.

(4) Kombine koagülasyon faktörü/protrombinkompleksi konsantreleri;

a)Konjenital ve kazanılmış (edinsel) koagülasyon bozukluğu olan hastalarda; hafif-orta şiddetteki kanamalarda, merkezi sinir sistemi kanamalarında, hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi

operasyonlarda, bu durumun ve hastanın tanısı ile faktör düzeyini de gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından bir günlük dozda reçete edilir. Kullanılan ünitenin bir günlük doz olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir.

(Değişik: RG- 25/11/2025-33088/ 8 md. Yürürlük: 03/12/2025)

b) ~~Acil müracaatlarda:~~

(Değişik: RG 16/06/2020 31157/15-a md. Yürürlük: 24/06/2020)

b) Acil durumlarda; yatan hastalarda acil durumlarda veya ayaktan acil müracaatlarda;

1) Kumarin türevlerinin ve non vitamin K (NOAK) oral antikoagülanların uygulanmasından kaynaklanan ve hayatı tehdit eden aktif kanaması olan hastalarda INR ve PT değerleri aranmaksızın kanama yeri belirtilmek koşulu ile yatan hastalarda acil durumlarda veya ayaktan acil müracaatlarda tüm uzman hekimlerce rapor şartı aranmaksızın hastaya en fazla bir günlük dozla ilaç reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Bir günden uzun sürecek tedavilerin kanamanın devam ettiğini bildirir günlük kullanım dozunun belirtildiği en fazla üç gün süreli hematoloji uzman hekimlerince düzenlenecek rapor ile, hematoloji uzman hekiminin bulunmadığı sağlık hizmeti sunucularında ise en az bir dahiliye ve/veya çocuk sağlığı hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenmek suretiyle tedaviye devam edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

2) Kazanılmış (edinsel) koagülasyon bozukluklarında (K vitamini yetersizliği, karaciğer yetmezliği gibi) oluşan kanamalarda ilgili kanama yeri belirtilmek koşulu ile uzman hekimlerce yatan hastalarda acil durumlarda veya ayaktan acil müracaatlarda rapor şartı aranmaksızın hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Kullanılan ünitenin bir günlük doz olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir. Bir günden uzun sürecek tedavilerin hematoloji uzman hekimlerince düzenlenecek rapor ile, hematoloji uzman hekiminin bulunmadığı sağlık hizmeti sunucularında ise ilgili uzman hekim tarafından kanamanın devam ettiğini bildirir günlük kullanım dozunun belirtildiği en fazla üç gün süreli en az bir dahiliye ve/veya çocuk sağlığı hastalıkları uzmanın yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenmek suretiyle tedaviye devam edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavinin devam etmesi durumunda hematoloji uzman hekiminin bulunduğu hastaneye sevk edilir.

(5) Aktifleşmiş protrombin kompleksi konsantresi (aPCC);

a) Hafif orta şiddetteki kanamalarda, merkezi sinir sistemi kanamalarında, hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda, bu durumu ve hastanın tanısı ile faktör ve inhibitör düzeyini belirten hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. Kullanılan ünitenin (Değişik: RG-16/06/2020-31157/15-b md. Yürürlük: 24/06/2020) ~~bir üç günlük dozda reçete edilebilir. Kullanılan ünitenin (Değişik: RG-16/06/2020-31157/15-b md. Yürürlük: 24/06/2020) bir günlük doz olduğu~~ kaç günlük tedavi olduğu ve toplam doz miktarı hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir.

b) Proflaksi tedavisinde; Faktör VIII inhibitör titresi<5 BU (Bethesda Ünitesi) oluncaya kadar haftalık faktör kullanım miktarı 4500 üniteyi geçmemek kaydıyla hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. Faktör inhibitör titresi 5 BU'nun altında ise proflaksi tedavisi sonlandırılır.(Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 32-b md. Yürürlük: 15/10/2016) Düşük titreli yüksek yanılı hastalarda, bu durumun belirtildiği yeni bir rapor düzenlenerek 5BU'nun altında da proflaksi tedavisine devam edilebilir. Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerekçelerin belirtileceği (Değişik: RG-25/03/2025-32852/14-c md. Yürürlük:04/04/2025) ~~6 ay~~ 6 aya kadar süreli yeni rapor düzenlenir.

(Ek:RG-09/09/2017- 30175/ 25-b md. Yürürlük: 23/09/2017)

(6) İmmün tolerans tedavisi (ITT); sadece üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında, üç hematoloji uzman hekiminin yer aldığı (Değişik: RG-25/03/2025- 32852/14-c md. Yürürlük:04/04/2025) ~~6 ay~~ 6 aya kadar süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, sadece hematoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir. ITT tedavisi açısından maksimum tedavi süresi 1 yıldır. Tedavi süresinin tamamlanması sonrasında hastanın ITT tedavisine vermiş olduğu yanıtın belirtildiği sağlık kurulu raporu da düzenlenecektir. Hastanın takip ve tedavi edildiği sağlık kurumlarında, hastalar adına dosyalar açılacak ve tüm bilgiler istendiğinde Kuruma ibraz edilmek üzere bu dosyada muhafaza edilecektir.

a) Tedaviye başlama kriterleri; 11 (on bir) yaşıdan gün almamış, faktör düzeyi %1 ve altında, inhibitör titresi de 10 BU (bethesda ünitesi) (10 değeri dahil) arasında olan HR titrajlı inhibitörlü hemofili-A tanılı hastalarda ITT' ne başlanabilir. ITT için kötü yanıt kriterleri taşıyan hastalarda (inhibitör tanısı üzerinden 5 yıl geçmiş olması veya tepe inhibitör titresinin 200 BU/ml'nin üzerinde olması) ITT tedavisi Kurumca karşılaşmaz (Bu kriterlerin raporda belirtilmesi gereklidir.).

b) ITT uygulama doz ve süresi;

1) İmmun tolerans tedaviye haftada 3 kez 50 IU/kg dozunda en az 6 ay süreyle uygulanacak şekilde başlanır. İlaçlar aylık dozlar halinde reçete edilir. Bu süre sonunda FVIII:C aktivitesi ve inhibitör titresine bakılır. %20 ve üzerinde inhibitör titresinde azalma olması halinde bu durumun raporda belirtilmesi koşuluyla (Değişik:RG-25/03/2025-32852/14-c md. Yürürlük:04/04/2025) ~~6 ay~~ 6 aya kadar süreli yeni rapor düzenlenerek tedaviye devam edilebilecektir. FVIII:C aktivitesinin ≥% 66 olarak saptanması durumunda ITT tedavisi sonlandırılacak olup, bu hastalarda Tebliğin 4.2.27 nci maddesi kapsamında tedaviye devam edilecektir.

2) ITT tedavisi esnasında akut kanaması ve/veya cerrahi girişim gereklili olan hastalarda mevcut bypass edici ajanlar ile SUT hükümleri doğrultusunda kanama tedavisi uygulanabilir ve aynı zamanda ITT tedavisi de sürdürülür. Bu tedaviler dışında ITT tedavisi görmekte olan hastalara bypass edici ajanlar kullanılmaz. Tedaviye 10 (on) günden fazla ara verildiği takdirde ITT tedavisine devam edilmeyecek olup, bu hastalarda Tebliğin 4.2.27 nci maddesi kapsamında tedaviye devam edilecektir. Söz konusu tedaviler için endikasyon uyumu aranacaktır.

(Ek: RG- 19/10/2023- 32344/12-b md. Yürürlük: 27/10/2023)

(7) Von Willebrand Faktör: Hastanın tanısı, Von Willebrand aktivitesi, ristosetin kofaktör aktivitesi % 30 ve altı veya kanaması olup ristosetin kofaktör düzeyi % 30 ile 50 arasında olan hastalarda hedeflenen plazma faktör düzeyinin ve bu

durumların belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji uzman hekiminin olmadığı hastanelerde ise üç iç hastalıkları ya da üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından reçetelenir.

a) Ağır tip 3 Von Willebrand hastalığı olan hastalarda ve faktör VIII düzeyi % 1 veya altında ve/veya ayda üçten fazla kanaması olan profilaksi hastalarında haftalık faktör kullanım miktarı 4500 ünitesi geçemez. Haftalık faktör kullanımının 4500 ünitesi geçmesi gerekiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerekçelerin belirtileceği 6 ay süreli yeni rapor düzenlenir.

b) (Değişik:RG-25/03/2025-32852/14-d md.Yürürlük:04/04/2025) **Von Willebrand** Tüm Von Willebrand hastalarında akut kanama yaşanması ya da cerrahi girişim gerekliliği halinde, bu amaçla yapılacak ilaç temini için, bu durumun belirtileceği (Değişik:RG-25/03/2025-32852/14-d md. Yürürlük:04/04/2025) 3-gün 3 güne kadar süreli yeni bir hematoloji uzman hekim raporu düzenlenir.

(Ek: RG- 08/03/2025- 32835/ 6 md. Yürürlük: 15/03/2025)

4.2.27.A.2- Emicizumab kullanım ilkeleri

1) Konjenital faktör VIII eksikliği olan inhibitörlü ya da inhibitörsüz hemofili A hastalarının rutin profilaksi tedavisinde aşağıdaki koşullarda kullanılır.

a) Faktör düzeyi % 1 veya altında ve/veya ayda üçten fazla kanaması olan konjenital faktör VIII eksikliği olan 18 yaş altı hemofili A hastalarının rutin profilaksi tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

b) Faktör VIII'e karşı 5 Bethesda Ünitesi (BU)'nın üzerinde inhibitör gelişmiş olan tüm yaş gruplarındaki konjenital hemofili A hastalarının rutin profilaksi tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

2) Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı, hastanın tanısını, faktör düzeyini, inhibitör düzeyini belirten 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır. İlk 3 aylık tedavi maksimum birer aylık dozda olacak şekilde reçetelenir.

3) Her düzenlenen reçetede hastanın güncel vücut ağırlığı belirtilmelidir. Emicizumab tedavisi ilk 4 hafta boyunca haftada 1 kez 3 mg/kg yükleme dozu ile başlanır. Bunu takiben 5. haftadan itibaren idame dozu olarak haftada 1 kez 1,5 mg/kg, 2 haftada 1 kez 3 mg/kg veya 4 haftada 1 kez 6 mg/kg reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

4.2.27.B - Anti Rh kullanım ilkeleri

(1) Doğum sonu, düşük veya küretaj sonrası ve antenatal kullanımda uzman hekimlerce reçete edilir.

(2) Düşük doz anti Rh (600IU) preoperatif; yalnızca düşük, küretaj ve gebeliğin 28inci haftasında kullanılmak üzere uzman hekimlerce reçete edilir.

(3) (Değişik: RG- 30/08/2014- 29104/ 19 md. Yürürlük: 06/09/2014) Idiopatik (immün) trombositopenide (ITP) (ITP/Primer İmmün Trombositopeni); intravenöz formu Rh pozitif ve splenektomisiz hastalarda hematoloji uzman hekimince düzenlenen doz ve kullanım süresi belirtilen uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce reçete edilebilir.

4.2.27.C - Antitrombin III kullanım ilkeleri

(1) İlacın günlük kullanım dozu ve süresini belirten hematoloji uzman hekimince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak en fazla 3 günlük dozda reçete edilebilir.

(2) Yeniden kullanımı gerektiğiinde bir önce verilen ilacın kullanıldığına yeni düzenlenecek raporda belirtilmesi ve bu raporda günlük kullanım dozu ve süresinin kayıtlı olması gereklidir.

4.2.27.Ç - Human albumin kullanım ilkeleri

(1) Human albümmin preparatları, yalnızca yatarak tedavi gören hastalara, albümmin düzeyi 2.5g/dl ve altında ise uzman hekimlerce reçete edilebilir. Laboratuvar sonuçları ve kullanılan miktar epikrizde belirtilir.

(2) (Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 18 md. Yürürlük: 25/06/2016)-Yatarak tedavilerde Kurumla sözleşmeli resmi sağlık kurumunca temin edilememesi durumunda, günlük doz ve tedavi protokolünü ve kan albümmin düzeyinin 2.5g/dl ve altında olduğunu gösterir uzman hekim raporuna dayanılarak en fazla 3 günlük dozda ("Mülga: RG- 04/09/2019- 30878/ 29 md. Yürürlük: 12/09/2019) Eezanemizde Yektür, Yatan/ Gündübirlik Hasta" ibaresi ve başhekimlik onayı ile reçete düzenlenmesi kaydıyla karşılaşır ve ödenen tutar ilgili sağlık kurumunun alacağından Tebligin 4.1.2 numaralı maddesi kapsamında mahsus edilir.

(3) (Ek: RG-16/06/2020-31157/16 md. Yürürlük: 24/06/2020) Kan albümmin düzeyi ölçümleri Konjenital Nefrotik Sendrom tanılı bebeklerde 15 günde bir, Nefrotik Sendrom tanılı çocuk hastalarda haftada bir yapılır. Plazmaferezde veya karaciğer nakli yapılmış hastalarda kan albümmin düzeyi şartı aranmaz.

(Değişik:RG-09/09/2017- 30175/25-c md.Yürürlük: 23/09/2017)

4.2.27.D – Eltrombopag (Ek:RG-09/05/2024-32541/13-a md. Yürürlük:17/05/2024), romiplostim kullanım ilkeleri

4.2.27.D.1- İmmün trombositopenik purpura endikasyonunda eltrombopag kullanım ilkeleri

(1) Diğer tedavilere (kortikostreoid ve immünoglobulinler ve splenektomiye) dirençli ya da kortikostreoid ve immünoglobulinlere 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) 1-5 yaş arası pediyatrik popülasyonda başlangıç dozu günde bir kez 25 mg, 6-17 yaş arası pediyatrik popülasyon ile erişkin popülasyonda başlangıç dozu günde bir kez alınan 50 mg'dır. 2 haftalık tedaviye rağmen trombosit sayısının 50.000'in altında olması durumunda doz 75 mg'a çıkarılabilir. Trombosit sayısının 150.000'i aşması durumunda günlük tedavi dozu 25 mg basamaklarla azaltılmalıdır. (Ek:RG-28/04/2021-31468/18-a md. Yürürlük:06/05/2021) Trombosit sayısının>150.000/mikrolitre ila ≤250.000/mikrolitre olması durumunda günde bir kez 25 mg eltrombopag kullanan hastalarda doz azaltımı için günde bir kez 12,5 mg dozu ya da alternatif olarak günde 25 mg dozu kullanılabilir. Her doz değişikliğinde trombosit sayısı raporun açıklama bölümünde belirtilir.

(3) Trombosit sayısının 250.000 üzerine çıkması veya günlük 75 mg' lik tedavi dozuna rağmen 4 haftalık tedavi sonrası trombosit sayısının 30.000' in altında kalması durumunda tedavi sonlandırılır.

(4) Trombosit sayısı 250.000' i aştiği için tedavisi kesilen vakalarda trombosit sayısı 100.000 ve altına düştüğünde 25 mg' lik günlük doz ile tedaviye yeniden başlanır.

(5) Bu durumların belirtildiği, hematoloji (**Ek:RG-28/04/2021-31468/18-b md. Yürürlük:06/05/2021**) 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.

4.2.27.D.2- Kazanılmış ağır aplastik anemi endikasyonunda eltrombopag kullanım ilkeleri

(1) Önceki immün sistemi baskılacak tedaviye dirençli olan ve yoğun ön tedavi görmüş olup allojenik kök hücre transplantasyonu için uygun olmayan ve hayatı tehdit eden organ (**Ek:RG-10/05/2018-30417/16 md. Yürürlük:18/05/2018**) kanama riski veya kanaması olan, trombosit sayısı < 20.000 olan edinsel şiddetli aplastik anemili (SAA) erişkin hastalarda tedaviye başlanır.

(2) Tedaviye başlandıktan sonra etkin dozu almasına rağmen 12 hafta sonunda trombosit sayısı 20.000' in altında ise ilaç kesilir. Transfüzyon ihtiyacı olmayan ve trombosit sayısı 20.000' in üzerinde olan hastalarda ilaca devam edilebilir. Tedavi sırasında hasta trombosit transfüzyonuna bağımlı olursa ve hematolojik yanıt kaybı olursa ilaç kesilir.

(3) Bu durumların belirtildiği üçüncü basamak hastanelerde hematoloji uzman hekiminin yer aldığı üç ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Her doz değişikliğinde trombosit sayısı raporun açıklama bölümünde belirtilir. Her raporda hastanın transfüzyona bağımlı olmadığı ve hematolojik yanıt kaybı olmuşadığı belirtilir.

(**Ek: RG- 09/05/2024-32541/13-b md. Yürürlük: 17/05/2024**)

4.2.27.D.3- Immün trombositopenik purpura endikasyonunda romiplostim kullanım ilkeleri

(1) Diğer tedavilere (kortikostreoid ve immünoglobulinler ve splenektomi ve eltrombopaga) dirençli ya da kortikostreoid ve immünoglobulinlere 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'dır. 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'lik 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 aştiği 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.

4.2.28 - Lipid düşürücü ilaçların kullanım ilkeleri

(**Ek:RG-09/09/2017-30175/26md.Yürürlük:23/09/2017**)

4.2.28.A- Statinler (antihipertansiflerle veya asetilsalisilikasitle kombinasyonları dahil) (Ek:RG-10/05/2018-30417/ 17-a md. Yürürlük:18/05/2018**) ve Kolestiramin**

(**Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 24-a md. Yürürlük: 08/01/2019**)

4.2.28.A-1- Yetişkinlerde;

(1) Statinler (**Ek: RG-10/05/2018-30417/ 17-b md. Yürürlük:18/05/2018**) ve kolestiramin, daha önce kullanmayan hastalarda, uzman hekim raporuna dayanılarak kullanılmaya başlanır;

a) LDL düzeyinin 190 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda,

b) LDL düzeyinin 160 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda; iki ek risk faktörü varsa,

c) LDL düzeyinin 130 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda; üç ek risk faktörü varsa,

ç) (Değişik: **RG- 04/05/2013- 28637/ 15-a md. Yürürlük: 11/05/2013**) DL düzeyinin 70 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda; diabetes mellitus, akut koroner sendrom, geçirilmiş Mİ, geçirilmiş inme, koroner arter hastalığı, periferik arter hastalığı, abdominal aort anevrizması veya karotid arter hastalığı olanlarda.

(2) Birinci fikranın b ve c bentleri için ek risk faktörleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Hipertansiyon,

b) Ailede erken kardiyovasküler hastalık öyküsü,

c) 65 yaş ve üstü hastalar.

(3) Tedaviye başlamaya esas olan ilk uzman hekim raporunda, bu rapor öncesi son 6 ay içinde, birinci fikranın a, b ve c bentleri için en az bir hafta ara ile iki defa olmak üzere, yapılmış kan lipid düzeylerinin her ikisinde de yüksek olduğunu gösteren tetkik sonuçları belirtilir. Rapor süresi boyunca tetkik sonuçları değerlendirmeye alınmaz. Raporun yenilenmesinde lipid düzeyini gösteren yeni bir tetkik sonucu istenmez. (**Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 33-a md. Yürürlük: 15/10/2016**) Tedaviye uzun süre ara veren (6 ay ve daha uzun süre) hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır. Bu ilaçlar uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

(4) (Değişik: **RG-04/05/2013- 28637/ 15-a md. Yürürlük: 11/05/2013**). Rosuvastatinin 20 mg ve üzeri etken madde içeren dozları, atorvastatin, simvastatin ve pravastatinin 40 mg ve üzeri etken madde içeren dozları, fluvastatinin 80mg ve üzeri etken madde içeren dozları (kombinasyonları dahil) kardiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, endokrinoloji (**Ek: RG- 07/10/2016-**

29850/33-b md. Yürürlük:15/10/2016), geriatri (Ek: RG-16/06/2020-31157/17 md. Yürürlük: 24/06/2020), nöroloji (Ek:RG- 25/03/2025-32852/15 md. Yürürlük:04/04/2025) veya iç hastalıkları uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak (Değişik: RG-16/06/2020-31157/17 md. Yürürlük: 24/06/2020) **batum hekimlerce reçete edilir.** (Ek: RG-25/03/2025-32852/15 md. Yürürlük:04/04/2025) Tedavinin devamında ilk rapor süresi (24 ay) sonunda devam raporlarının aile hekimliği uzman hekimlerince de düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG- 10/05/2018-30417/ 17-c md. Yürürlük:18/05/2018)

(5) Kolestiramin; birinci, ikinci ve üçüncü fikralarda yer alan kullanım koşulları esas alınmak üzere, kardiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, endokrinoloji, iç hastalıkları, nöroloji uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

(Ek:RG- 28/12/2018- 30639 / 24-b md. Yürürlük: 08/01/2019)

4.2.28.A-2- Çocuklarda;

(1) Statinler; aşağıdaki koşullardan en az birinin sağlanması durumunda çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları veya çocuk kardiyolojisi uzman hekimince düzenlenecek 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

a) 10 yaşından küçük çocukların;

1) Kardiyovasküler hastalık veya kalp transplantasyonu geçirmiş olan veya homozigot ailevi hipercolesterolemili ve LDL düzeyi 400 mg/dl ve üstünde olanlarda,

2) LDL düzeyi 190 mg/dl ve üstünde olan ve ek olarak birden fazla yakın aile bireyinde erken başlangıçlı kardiyovasküler hastalık bulunan veya en az bir risk faktörü bulunanlarda,

b) 10 yaş ve üzeri çocukların;

1) LDL düzeyinin 190 mg/dl'nin üstünde olduğu durumlarda,

2) LDL düzeyinin 160 mg/dl'nin üstünde olduğu ve ek olarak aile öyküsü veya iki ek risk faktörü bulunanlarda,

3) LDL düzeyinin 130 mg/dl'nin üstünde olduğu ve ek olarak klinik kardiyovasküler sistem hastalığı veya üç ek risk faktörü bulunanlarda.

(2) Ek risk faktörleri; hipertansiyon, VKI persentile ≥ 95 , HDL-C <40 mg/dl, diyabet, kronik böbrek yetmezliği, son dönem böbrek hastalığı, geçirilmiş böbrek nakli, Kawasaki hastalığı, kronik inflamatuvar hastalık, HIV enfeksiyonu veya nefrotik sendromdur.

(3) LDL düzeyinin, tedaviye başlanmadan önceki son 6 ay içinde, en az bir hafta ara ile yapılmış iki ölçümde de tedaviye başlama kriterlerini sağlıyor olması ve tetkik sonuçlarının uzman hekim raporunda belirtilmesi gerekmektedir. Devam eden raporlarda LDL düzeyini gösteren yeni bir tetkik sonucu aranmaz. Tedaviye 6 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır.

4.2.28.B - Statin dışındaki lipid düşürücü ilaçlar (fenofibrat, gemfibrozil (Mülga:RG-10/05/2018-30417/ 18-a md. Yürürlük:18/05/2018) ,kolestiramin)

(1) Statin dışındaki lipid düşürücü ilaçlar;

a) Triglycerid düzeyinin 500 mg/dL'nin üstünde olduğu durumlarda veya

b) Triglycerid düzeyinin 200 mg/dL üstünde olan; diabetes mellitus, akut koroner sendrom, geçirilmiş MI, geçirilmiş inme, koroner arter hastalığı, periferik arter hastalığı, abdominal aort anevrizması veya karotid arter hastalığı olanlarda,

kardiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, endokrinoloji, iç hastalıkları, (Ek: RG- 04/05/2013- 28637/ 15-b md. Yürürlük: 11/05/2013) nöroloji uzman hekimlerince düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir. (Ek: RG-10/05/2018-30417/ 18-b md. Yürürlük:18/05/2018) Tedaviye 6 ay veya daha uzun süre ara veren hastalarda bu madde kapsamındaki başlangıç kriterleri yeniden aranır.

(Değişik:RG-28/04/2021-31468/19 md. Yürürlük:06/05/2021)

4.2.28.C - Ezetimib (statinlerle kombinasyonları dahil)

4.2.28.C- Ezetimib içeren mono/kombine ürünler, safra asidi tutucular ve ezetimib içeren mono/kombine ürünler ile safra asidi tutucuların statinler ile birlikte kullanımı

(1) En az 6 ay boyunca statinlerle tedavi edilmiş olmasına rağmen LDL düzeyi 100 mg/dL'nin üzerinde kalan hastalarda bu durumun belgelenmesi koşuluyla ve kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji ya da kalp ve damar cerrahisi uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(2) Karaciğer enzimlerinden en az birinin (AST/SGOT ya da ALT/SGPT) normal değer aralığının üst sınırının en az 3 kat üstüne çıkması ya da kreatin fosfokinaz düzeylerinin normal aralığının üst katının en az 2 kat üzerine çıkması durumlarında, bu nedenlerden dolayı statin kullanılamadığının belgelenmesi koşuluyla; kardiyoloji, iç hastalıkları, nöroloji ya da kalp ve damar cerrahisi uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(Ek:RG-28/04/2021-31468/19 md. Yürürlük:06/05/2021)

(3) Safra asidi tutucu ilaçların Tip-2 diyabetes mellitus tedavisinde kullanılması halinde Kurumca bedelleri karşılaşanız.

4.2.28.Ç - Niasin

(1) Niasin;

a) En az 6 ay süreyle statin aldığı halde, LDL düzeyinin 100 mg/dL'nin üstünde olduğu; diabetes mellitus, akut koroner sendrom, geçirilmiş MI, geçirilmiş inme, koroner arter hastalığı, periferik arter hastalığı, abdominal aort anevrizması veya karotid arter hastalığı olanlarda veya,

b) Trigliserit düzeyinin 500 mg/dL'nin (diabetes mellitus hastalığında 200 mg/dL) üstünde olduğu durumlarda tek başına veya fibrin asit türevi ile kombine olarak,

iç hastalıkları veya kardiyoloji uzman hekimleri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

4.2.28.D - Raporun yenilenmesi

(1) Raporlu hastalarda raporun yenilenmesi durumunda, yapılan tetkik sonucu dikkate alınmadan, daha önce alınmış ilaçın teminine esas olan bir önceki raporun düzenlenme tarihi veya tedaviye başlama tarihi ve başlama değerlerinin raporda belirtilmesi yeterlidir.

(2) Ancak yeni yapılan tetkikin sonucu başlama değerlerine uygunsa önceki rapora ait bilgilere gerek olmaksızın yeni rapor düzenlenir.

(Değişik: RG- 11/08/2021- 31565 / 6 md. Yürürlük: 19/08/2021)

(Ek: RG- 25/08/2016- 29812/ 16 md. Yürürlük: 29/06/2016)

4.2.28.E- PCSK9 inhibitörleri (evolokumab) yalnızca;

(1) Diyete ek olarak en az 3 ay boyunca maksimum doz statin (80 mg atorvastatin veya 40 mg rosuvastatin) ve maksimum doz ezetimib (10 mg) ile kombin tedavi uygulanmış olmasına rağmen LDL düzeyi 190 mg/dl'nin üzerinde olan yetişkin homozigot ailesel hipercolesterolemİ hastalarında bu durumun belgelenmesi koşuluyla kardiyoloji, iç hastalıkları ve/veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden kardiyoloji, iç hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedaviye başlandıktan 6 ay sonra LDL düzeyinin başlangıç LDL düzeyine göre en az %30 düşmesi durumunda, bu durumun yeni düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporunda belgelenmesi koşuluyla tedaviye devam edilir. En fazla 1 hafta öncesine ait LDL sonuçları rapor ve reçete ekinde yer almalıdır.

4.2.29 - Kadın cinsiyet hormonları kullanım ilkeleri

(1) Bu grup ilaçların **(Ek: RG-21/03/2018- 30367/ 27-a md. Yürürlük:01/04/2018)** (aşağıda belirtilenler hariç) bütün formalarından; östrojenler ve hormon replasman tedavisiinde kullanılanlar (östradiol ya da konjuge östrojen ve progestojen kombinasyonları, yalnız östrojen içerenler ve tibolon içerenler) ile progestojenler; endokrinoloji, kadın hastalıkları ve doğum, iç hastalıkları, ortopedi ve travmatoloji, fiziksEL tip ve rehabilitasyon ve aile hekimliği uzman hekimlerince veya bu uzman hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(Ek: RG- 21/03/2018- 30367/ 27-b md. Yürürlük: 01/04/2018)

(2) Tek başına dienogest etkin maddesi içeren ilaçlar kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince veya bu uzman hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(3) Tek başına progesteron etkin maddesi içeren ve infertilite tedavisi endikasyonu olan topikal ilaçlar kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen prospektüs endikasyonlarıyla uyumlu uzman hekim raporuna istinaden diğer hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

4.2.30

(Değişik: RG- 18/02/2015- 29271/ 15 md. Yürürlük: 28/02/2015)

4.2.30 Pulmoner hipertansiyon ile kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyonda ilaç kullanım ilkeleri

(Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 34-a md. Yürürlük: 15/10/2016)

4.2.30.A- Pulmoner hipertansiyonda iloprost trometamol (inhalear formu), bosentan, masitentan, sildenafil, (Ek:RG-04/09/2019-30878/30-a md. Yürürlük:12/09/2019) riociguat, seleksipag, tadalafil (Ek:RG-16/06/2020-31157/ 18-a md. Yürürlük:24/06/2020), epoprostenol (Ek:RG-09/05/2024-32541/14-a md. Yürürlük:17/05/2024), treprostinil sodyum **ve ambrisentan kullanım ilkeleri**

(Değişik: RG- 05/08/2015- 29436/ 21 md. Yürürlük: 13/08/2015)

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/14-b md. Yürürlük: 17/05/2024)

(1) DSÖ Grup I pulmoner arteriyel hipertansiyon tanısı sağ kalp kateterizasyonu ile doğrulanmış ve sağ kalp kiterizasyonu 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 ilaçın yalnızca; fonksiyonel kapasitelerinin NYHA sınıf III veya IV olan hastalarda kullanılması halinde,

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

bedeli Kurumca karşılaşır.

(2) Hastaların üç aylık tedavi sonrası kontrolünde, klinik efor kapasitesi (6 dakika yürüme testi veya kardiyopulmoner egzersiz testi), hemodinami veya ekokardiyografik verilerinde düzelleme olması veya stabil kalması durumunda tedaviye devam edilebilir. Üçüncü ay kontrolünde Pulmoner Arteriel Basıncı (PAB) azalma olmaması (PAB'ın değişmemesi veya artması) veya fonksiyonel kapasitesinde düzelleme 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 Bakanlığı onaylı endikasyonunda 1-17 yaş pulmoner arteriyel hipertansiyon endikasyonu bulunan ilaçlar için 7 yaş altı hastalarda klinik efor kapasitesi koşulu aranmaz.

(3) Uygulanacak tedavi üç aylık periyotlar halinde yukarıda açıklanan hususlar doğrultusunda sağlık kurulu raporunda belgelenecektir.

(Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/14-b md. Yürürlük: 17/05/2024)

(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.

(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 30-b md. Yürürlük: 12/09/2019)

(5) Seleksipag yalnızca; endotelin reseptör antagonisti (ERA) ve/veya fosfodiesteraz Tip 5 (PDE-5) inhibitörü ile tedavinin yetersiz olduğu hastalarda kombinasyon tedavisi şeklinde kullanılması halinde (iloprost trometamol (inhalear formu) ile birlikte kullanımı hariç olmak üzere) bedelleri Kurumca karşılanır.

(6) Bosentan (Ek:RG-07/10/2016-29850/34-b md.Yürürlük:15/10/2016), masitentan ve ambrisentan kombine kullanılamaz.

(7) Sildenafil (Ek:RG-04/09/2019-30878/30-c md.Yürürlük:12/09/2019), riociguat ve tadalafil kombine kullanılamaz.

(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 30-ç md. Yürürlük: 12/09/2019)

(8) İloprost trometamol (inhalear formu) **(Ek:RG-16/06/2020-31157/18-c md.Yürürlük:24/06/2020)**, epoprostenol **(Ek:RG-09/05/2024-32541/14-c md. Yürürlük:17/05/2024)**, treprostinil sodyum ve seleksipag kombine kullanılamaz.

(Ek: RG-16/06/2020-31157/18-ç md. Yürürlük: 24/06/2020)

(9) Epoprostenol etken maddeli ilaçın böbrek diyalizi endikasyonunda bedeli Kurumca karşılanmaz.

(Ek: RG- 25/11/2025-33088/9 md. Yürürlük: 03/12/2025)

(10) Bosentan etkin maddesini 32 mg dozunda içeren ilaçlar pulmoner arteriyel hipertansiyonda; yukarıdaki fikralarda belirtilen koşulları sağlayan 30 kg altı pediyatrik hastalar veya kilo sınırı aranmaksızın yutma güçlüğü olan (yoğun bakımda tedavi gören veya entübe veya ağızdan beslenemeyen veya nazogastrik beslenme zorunluluğu olan) hastalarda reçetelenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

4.2.30. B- Kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyonda (KTEPH, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Grup 4) riosiguat kullanım ilkeleri

(1) Riosiguat; yalnızca inoperabl veya cerrahi tedavi sonrasında dirençli/nükseden KTEPH'li erişkin hastalardan;

a) Ventilasyon perfüzyon sintigrafisi, pulmoner anjiyografi, çok kesitli spiral BT anjiyografi veya manyetik rezonans anjiyografi yöntemlerinden en az ikisi ile tromboemboli tanısı konulmuş ve

b) Sağ kalp kateterizasyonu ile ortalama PAB değeri 25 mmHg ve üzerinde olan ve

c) En az 3 aylık antikoagulan tedavisi sonrasında ortalama PAB değerinde bir düşüş olmayanlarda kullanılır.

(2) Üçüncü basamak sağlık tesislerinde bu durumların belirtildiği ve en az birinin göğüs cerrahisi veya kalp damar cerrahisi uzman hekimi olması koşuluyla, kardiyoloji, göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi veya kalp damar cerrahisi uzman hekimlerinden en az üçünün bulunduğu üç ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce reçete edilir.

(3) Her üç aylık tedavi sonunda egzersiz kapasitesinde (6 dakika yürüme testi) düzelleme olması **(Ek:RG-18/06/2016-29746/19 md.Yürürlük:25/06/2016)** /stabil kalması veya DSÖ fonksiyonel sınıfında iyileşme olması **(Ek:RG-18/06/2016-29746/19 md.Yürürlük:25/06/2016)** /stabil kalması halinde tedaviye devam edilir. Bu durumların belirtileceği devam raporlarında ayrıca başlangıç kriterleri aranmaz.

4.2.31 - Kırım Kongo Kanamalı Ateşinde ribavirin kullanım ilkeleri

(1) Kırım Kongo kanamalı ateşinde ribavirin, enfeksiyon hastalıkları, çocuk sağlığı hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimince veya bu hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak diğer hekimlerce de reçete edilebilir.

(Değişik: RG-02/11/2024- 32710/20 md. Yürürlük: 09/11/2024)

4.2.32 - Kontrast maddeler

(1) Non-iyonik iyonlu kontrast maddelerin; ayakta yapılan İntravenöz Piyelografi (İVP) ve Histerosalpingografi (HSG), İntravenöz Piyelografi (İVP), nonvasküler girişimsel işlemler, üretrografi, sistografi, voiding sistoüretrografi gibi tetkiklerde kullanılan non-iyonik radyo-opak maddelerden bir kutu kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Bilgisayarlı Tomografi (BT), Bilgisayarlı Tomografi (BT) anjiyografi, Dijital Subtraksiyon Anjiyografi (DSA), anjiyografi tetkikleri gibi tetkiklerde veya aşırı kilolu hastalarda bir kutuya aşan dozda non-iyonik radyo-opak madde gereklmesi halinde, gereklisinin reçeteye yazılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Gadoksetat; sadece karaciğer ve safra yolları manyetik rezonans kolonjografi (kontrastlı) incelemelerinde kullanılır. Reçeteeye en fazla 1 kutu yazılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(3) Gadobutrol 15 ml'yi aşan durumlarda (aşırı kilo, Manyetik Rezonans (MR), MR anjiyografi gibi) gereklisinin reçeteeye yazılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(4) Gadoterik asit standart 0.1 mmol/kg (0.2 ml/kg) uygun dozda 1 kutu reçete edilir. Standart 0.1 mmol/kg (0.2 ml/kg) dozu aşan durumlarda gereklisinin reçeteeye yazılması halinde, en fazla 2 kutu yazılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(5) İyodize yağ asitleri etil esterleri; tanışal radyolojide yalnızca lenfografide, girişimsel radyolojide ise yalnızca erişkinlerde orta evredeki hepatoselüler karsinomun Trans Arteriyel Kemo Embolizasyonu (TAKE) sırasında vektorizasyon ve cerrahi yapıştırıcılar ile birlikte vasküler embolizasyonu endikasyonlarında kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(6) Reçeteeye ön tanı ve istenilen tetkik, tetkiki isteyen uzman hekim veya radyoloji uzman hekimi tarafından yazılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. İyodize yağ asitleri etil esterleri yalnızca **(Ek:RG-25/11/2025-33088/10 md. Yürürlük:03/12/2025)** girişimsel radyoloji işlemini yapan radyoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.

Değişik: RG- 04/05/2013- 28637/ 17 md. Yürürlük: 11/05/2013)

(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 31 md. Yürürlük: 12/09/2019)

4.2.33- Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri

(1) Anti-VEGF **(Değişik: RG- 25/03/2025-32852/16-a md.Yürürlük: 04/04/2025)** ilaçlar (bevacizumab/ ranibizumab/ afibercept), ilaçlardan bevacizumab etkin maddeli ilaçlar; **(Değişik: RG-26/04/2025- 32882/ 6 md. Yürürlük: 04/04/2025)** ikinci basamak sağlık kurumlarında ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında, Anti-VEGF ilaçlardan ranibizumab ve afibercept, deksametazon intravitreal implant veya verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçlar üçüncü basamak **(Değişik: RG-26/04/2025- 32882/ 6 md. Yürürlük: 04/04/2025)** sağlık kurumlarında sağlık hizmeti sunucularında uygulanması ve reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

a) Başlangıç tedavilerinde; yükleme dozları açısından bevacizumab etkin maddeli ilaç için göz hastalıkları uzman hekimi tarafından 1 ay süreli tek hekim raporu ile güvenilirlik tedavi kapsamında diğer etkin maddeli ilaçlar içinse 3 göz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden göz hastalıkları uzman hekimlerince uygulanması ve aşağıda yer alan kurallar çerçevesinde reçete edilmesi ve ayakta tedaviler kapsamında ilaçların aylık olarak temini halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Ek: RG-16/06/2020-31157/19-a md. Yürürlük: 24/06/2020) Patolojik Miyopiye (PM) bağlı Koroidal Neovasküllerizasyondan (KNV) kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde bevacizumab yükleme dozu uygulaması şartı aranmaz.

b) İdame tedavilerde; deksametazon intravitreal implant ve verteporfin etkin maddeli ilaçlar hariç olmak üzere yükleme dozu sonrası (3 doz olarak uygulanarak tamamlanacak) bevacizumab etkin maddeli ilaç için göz hastalıkları uzman hekimi tarafından 1 ay süreli tek hekim raporu ile güvenilirlik tedavi kapsamında, diğer etkin maddeli ilaçlar içinse 3 göz hastalıkları uzman hekim tarafından 1 ay süreli sağlık kurulu raporuya düzenlenecek ve bir önceki muayene bulguları esas alınmak kaydıyla Tebliğde belirtilen dayanağı kriterlere de yer verilerek tedaviye yanıtına ilişkin değerlendirme her raporda belirtilecek şekilde ayakta tedaviler kapsamında ve ilaçların aylık olarak temini halinde Kurumca karşılanır.

c) İlk defa tedaviye başlanan (Değişik:RG-02/11/2024-32710/21-a md. Yürürlük:09/11/2024) hastalar ile ilaç değişimi gereken idame hastaların tedavilerinde kullanılacak etkin maddeler açısından yükleme dozlarının tamamlanması esastır. Düzenlenecek elektronik reçete veya tek hekim raporu/sağlık kurulu raporunda yükleme dozu yapılacak ilaçın kaçinci doz olduğu belirtilecektir.

ç) Bu etkin maddeleri içeren ilaçların aynı anda aynı gözde kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez.

(2) Raporlarda; hasta anamnesi, görme keskinliği, lezyona ait renkli resim, Fundus Fluorescein Anjiografi (FFA) (kontrendikasyon yoksa) ve Optik Koherent Tomografi (OKT) bulguları ile tedaviye yanıtına ilişkin kriter esasları yer alacaktır.

(Değişik: RG-16/06/2020-31157/19-b md. Yürürlük: 24/06/2020)

(3) Tedavinin etkinliğine (tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap) yönelik değerlendirme kriterleri aşağıdaki gibidir:

a) Başlangıç tedavisine göre görme keskinliğinde artış olmaması veya görme keskinliğinin azalması veya

b) Bir sıra (5 harf) kayıp olması veya

e) OKT'de merkezi fovea kalınlığının 250 mikron ve üzerinde olması.

(3) Tedavinin etkinliğine yönelik değerlendirme kriterleri aşağıda belirtildiği şekilde yapılacaktır:

a) Tedaviye cevabin yeterli olduğunu belirlenmesi açısından;

1) Başlangıç tedavisine göre görme keskinliğinde azalma olmaması veya en az bir sıra (5 harf) kazanç olması,

2) OKT'de merkezi fovea kalınlığının 250 mikron ve altında olması,

şartlarının herhangi birinin tespit edilmiş olması gerekmektedir.

b) Tedaviye cevabin yetersiz olduğunu belirlenmesi açısından;

1) Başlangıç tedavisine göre görme keskinliğinde azalma olmaması veya en az bir sıra (5 harf) kayıp olması,

2) OKT'de merkezi fovea kalınlığında 50 mikron azalma olmaması,

şartlarının herhangi birinin tespit edilmiş olması gerekmektedir.

(4) Tedavinin etkinliğine yönelik değerlendirme kriterlerinin tamamı; yükleme dozu uygulamalarında ilk muayene değerlendirme kriterleriyle, idame tedavilerde bir önceki muayenede tespit edilen değerlendirme kriterleriyle mukayese edilerek raporda belirtilecektir.

(5) Tedavinin başladığı veya idame tedaviye geçildiği tarihte yürürlükte bulunan Tebliğde belirtilmiş OKT bulgularına göre tedavi görmekte olan hastaların hâlihâzırkı OKT' de merkezi fovea kalınlığının 250 mikron ve üzerinde olması durumunda tedaviyi yürüten hekim tarafından "hastanın tedaviye yanıt verdiği" raporda belirtilmesi kaydıyla mevcut anti-VEGF ilaç ile tedaviye devam edilmesi mümkündür.

(6) Intravitreal bevacizumab güvenilirlik tedavi kapsamında uygulanacak olup, yükleme dozu; 4-6 hafta arayla ardışık 3 doz olarak 1,25 mg/0,05 ml'dir. Ayrıca tedaviyi düzenleyen hekim tarafından farklı dozlarda (2,5 mg/0,1 ml veya 1,25 mg/0,1 ml) kullanımı da mümkündür. Intravitreal bevacizumab idame tedavilerinde doz ve pozoloji uygulamayı yapan hekim tarafından belirlenerek düzenlenecek sağlık raporunda belirtilecektir. Tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda tedaviler; gereklisi halinde deksametazon intravitreal implant, ranibizumab, aflibercept veya verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçlarla ayakta tedaviler kapsamında sürdürülebilir.

(7) Ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçlar arasında ilaç değişimi gereken hallerde tedaviye bevacizumab etkin maddeli ilaç ile yükleme dozu tamamlanmak suretiyle devam edilecektir. Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda diğer etkin maddeli ilaç ile tedaviye (Mülga:RG-16/06/2020-31157/19-c md. Yürürlük: 24/06/2020) yükleme dozu yapılarak devam edilebilir.

(8) Yükleme dozu aranan durumlarda yükleme dozu tamamlanmaksızın diğer etkin maddeli ilaçın kullanımı halinde bu ilaç bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(9) Ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçlarda yükleme dozu; 4-6 hafta arayla ardışık 3 doz uygulamadır. Diyabetik Maküler Ödem (DMÖ)'de aflibercept etkin maddeli ilaç ile yükleme 5 doz olarak da uygulanabilir. Anti-VEGF ajanlar ile yükleme dozu tamamlandıktan sonra idame tedaviler hekim tarafından belirlenecek aralıklarda sağlanacak, tekrar ilaç gereksinimi durumunda son kullanılan etkin maddeli ilaç ile tedaviye devam edilebilir. (Ek: RG-16/06/2020-31157/19-ç md. Yürürlük: 24/06/2020) Ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçlar için hekim tarafından gereklili görülmeli ve sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde yükleme dozları tamamlanmaksızın da idame tedavilere geçilebilecektir.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 33-a md. Yürürlük: 03/09/2022)

(10) Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç, anti VEGF ilaçlar ile aynı göze aynı günde uygulanmaması kaydıyla yılda en fazla 4 defa kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Aynı göze ardışık uygulanacak deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç için iki uygulama arasındaki süre en az 3 ay olmalıdır. İki doz arasındaki süre tedaviyi yürüten hekim tarafından belirlenir. Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç ile tedaviye yanıt alınan durumlarda anti VEGF ilaçlar kullanılırken veya kullanılmaksızın tedaviye devam edilmesi mümkündür.

(10) Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaçın, anti-VEGF ilaçların uygulamasını takiben en erken 1 ay sonra kullanılmak kaydıyla yılda en fazla 4 defa kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Aynı göze ardışık uygulanacak deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç için iki uygulama arasındaki süre en az 3 ay olmalıdır. İki doz arasındaki süre tedaviyi yürüten hekim tarafından belirlenir. Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç ile tedaviye yanıt alınan durumlarda anti-VEGF ilaçlar kullanılırken veya kullanılmaksızın tedaviye devam edilmesi mümkündür. (Değişik:RG-19/10/2023-32344/13-a md.Yürürlük:27/10/2023) ~~Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaçın uygulamasından sonra anti-VEGF tedavisine karar verilirse en az 3 ay sonra bevacizumab ile tedaviye başlanır. Hastalarda ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçların gerekli görüldüğü hallerde tedavilerin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.~~ Üç doz yükleme dozu şeklinde uygulanan başlangıç bevacizumab uygulaması sonrası deksametazon implant yapılan hastanın üç ay sonrası kontrolünde hekim uygun gördüğü taktirde aynı etkin maddede (deksametazon implant) tedaviye devam edilebilir veya tekrar yükleme dozu zorunluluğu gerekmeksiz idame tedavi olarak bevacizumab veya ranibizumab veya aflibercept tedavisine geçilebilir. Yeniden deksametazon implant uygulaması gerektiği takdirde bu maddede belirtilen etkin maddelerden idame tedavi olarak seçilen etkin maddeyle tedaviye devam edilecektir. (Ek:RG-19/10/2023-32344/13-a md.Yürürlük:27/10/2023) İlaç değişim durumlarda 4.2.33 üncü maddede belirtilen genel hükümler geçerlidir.

(11) Retinal ven tikanıklığı (Mülga: RG-16/06/2020-31157/19-d md. Yürürlük: 24/06/2020) ve diyabetik maküler ödem tanılı glokomun eşlik ettiği hastalarda bevacizumab ile yükleme dozu sonrası yetersiz cevap alınması durumunda, bu durumun sağlık raporunda belirtilmesi kaydı ile deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç kullanılmaksızın ranibizumab veya aflibercept ile tedaviye devam edilebilir.

(12) Anti-VEGF ilaçlarla yükleme dozu sonrası, anti-VEGF ilaçların idame tedavisi sırasında ve anti-VEGF ilaç kullanımının kontrendike olduğu durumlarının herhangi birinde deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaçın kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Retinal ven tikanıklığı ve diyabetik maküla ödem tanılarında önceden deksametazon implant ile tedavi edilmiş, cevap alınmış ve ilaç kullanımına ara verilmiş hastalarda, hastalığın yeniden aktivasyonu ile tekrar ilaç gereksinimi durumunda son ilaç kullanım tarihine bakılmaksızın aynı etkin maddeli ilaç ile tedaviye devam edilir.

(13) Anti-VEGF ilaçların kullanımının kontrendike olduğu durumlar; son 3 ay içinde geçirilmiş miyokard enfarktüsü veya serebro vasküler olay ve benzeri vasküler patolojilerdir. Kontrendikasyon oluşturan gerekçe hekim tarafından sağlık kurulu raporunda mutlaka belirtilir.

4.2.33.A- Yaşa bağlı makula dejenerasyonu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri

(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda (Ek: RG-04/09/2019-30878/32 md. Yürürlük:12/09/2019) hekim tarafından gerekli görüldüğü takdirde 3 ay süre ile verteporfin etkin maddeli ilaç ve bu sürenin sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda (Ek:RG-25/08/2022-31934/33-b md. Yürürlük:03/09/2022) (Bevacizumab tedavisinden yanıt alınamaması durumu uygulama tarihinden 4 veya (Değişik:RG-16/03/2023-32134/30-a md.Yürürlük:24/03/2023) 6-hafta sonra OCT 12 hafta sonra OKT görüntüsünün eklenecek dokümantasyonu zorunludur.); ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçlar ile tedavinin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

4.2.33.B- Retina ven tikanıklığı ve santral retinal ven tikanıklığında ilaç kullanım ilkeleri

(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 1 defaya mahsus olmak üzere deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç kullanılması ve sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda (Ek:RG-25/08/2022-31934/33-c md. Yürürlük:03/09/2022) (Bevacizumab tedavisinden yanıt alınamaması durumu uygulama tarihinden 4 veya (Değişik:RG-16/03/2023-32134/30-b md.Yürürlük:24/03/2023) 6-hafta sonra OCT 12 hafta sonra OKT görüntüsünün eklenecek dokümantasyonu zorunludur.); 1 yıl içinde (Değişik:RG-04/09/2019-30878/33 md. Yürürlük:12/09/2019) 2-4 dozu geçmemek şartıyla deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç uygulanarak tedaviye devam edilecektir. Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda (Ek:RG-04/09/2019-30878/33 md. Yürürlük:12/09/2019) veya glokomun eşlik ettiği hastalarda ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçların gerekli görüldüğü hallerde tedavilerin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

4.2.33.C- Patolojik Miyopiye (PM) bağlı Koroidal Neovaskülarizasyondan (KNV) kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri

(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda (Ek:RG-04/09/2019-30878/34 md. Yürürlük:12/09/2019) hekim tarafından gerekli görüldüğü takdirde 3 ay süre ile verteporfin etkin maddeli ilaç ve bu sürenin sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda (Ek:RG-25/08/2022-31934/33-ç md. Yürürlük:03/09/2022) (Bevacizumab tedavisinden yanıt alınamaması durumu uygulama tarihinden 4 veya 6 hafta sonra (Değişik:RG-16/03/2023-32134/30-c md. Yürürlük:24/03/2023) OCT OKT görüntüsünün eklenecek dokümantasyonu zorunludur.); ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçlar ile tedavinin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

4.2.33.Ç- Diyabetik Maküler Ödem (DMÖ)'den kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri

(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 1 defaya mahsus olmak üzere deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç kullanılması ve sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda (Ek:RG-25/08/2022-31934/33-d md. Yürürlük:03/09/2022) (Beveracizumab tedavisinden yanıt alınamaması durumu uygulama tarihinden 4 veya (Değişik:RG-16/03/2023-32134/30-ç md. Yürürlük:24/03/2023) 6 hafta sonra OCT 12 hafta sonra OKT görüntüsünün eklener dokümane edilmesi zorunludur.); deksametazon, ranibizumab veya afibercept etkin maddeli ilaçların gerekli görüldüğü hallerde tedavilerin 4.2.33 üçüncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

4.2.33.D- Göz hastalıkları tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

(Değişik: RG-25/03/2025- 32852/ 16-b md. Yürürlük: 04/04/2025)

(1) Siklosporin içeren immünsupresif göz damlları, üze göz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak göz hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir.

(1) Siklosporin içeren immünsupresif göz damlları, göz hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen bir yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak göz hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir.

(Değişik:RG-28/04/2021-31468/20 md. Yürürlük:06/05/2021)

(2) Kuru göz sendromunda kullanılan suni gözyaşları, göz hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenenecek 6 (altı) ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.

(2) Keratitsis sicca (kuru göz sendromu) veya kerato konjunktivitis sicca tedavisinde kullanılan suni gözyaşlarının, göz hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenenecek (Değişik: RG-25/03/2025-32852/16-b md. Yürürlük: 04/04/2025) 6-ay 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimlerce etkilenen göze günde en fazla 7 damla kadar reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır. (Değişik:RG-25/03/2025-32852/16-b md. Yürürlük:04/04/2025) Aile hekimlerince raporsuz olarak bir yıl süre ile her reçetede ayda en fazla bir kutu olacak şekilde reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılaşır.

(Ek: RG- 16/03/2023-32134/30-d md. Yürürlük: 24/03/2023)

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

(Değişik: RG- 19/10/2023-32344/13-b md. Yürürlük: 27/10/2023)

(1) 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 karşılaşır. İdame tedavide tedavi yanıtına ilişkin değerlendirme (korneal sistin kristallerinde azalma ve hastanın semptomatik olarak rahatlaması) her raporda belirtilir. Hastanın semptomatik olarak rahatlama veya fotofobi semptomlarının artması veya görme keskinliğinin düşmesi halinde tedavi sonlandırılır.

(Ek: RG-02/11/2024- 32710/21-b md. Yürürlük: 09/11/2024)

4.2.33.F- Ranibizumabın prematüre retinopatisi tedavisinde kullanım ilkeleri

(1) Ranibizumab etkin maddesini içeren ilaçların, erken doğmuş bebeklerde - Prematüre Retinopatisinin (ROP) zon I (evre 1+, 2+, 3 veya 3+), zon II (evre 3+) veya APROP (Agresif Posterior ROP) hastalığının tedavisinde; 1 doz intravitreal bevacizumab uygulanıp cevap alınamayan, vasküler aktivitesi devam eden olgulara bevacizumabtan en az 4 hafta sonra ve en fazla 2 doz (en az 4 hafta ara ile) için bu durumun belirtildiği üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında en az biri göz hastalıkları uzman hekimi olmak kaydıyla düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden göz hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Değişik: RG- 09/05/2020-31122/2 md. Yürürlük: 16/05/2020)

4.2.34 – Multipl Skleroz Hastlığında fampiridin, beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab kullanım ilkeleri

(1) Beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat etken maddeli ilaçların; Expanded Disability Status Scale (EDSS) 5,5 ve altında olan, relaps ve remisyonla seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavi altında iken EDSS 6,5 üzerinde olan MS hastalarında bu tedaviler sonlandırılır.

(2) Fampiridin, beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab etken maddelerini içeren ilaçların Klinik İzole Sendrom tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılmaz.

(3) Fampiridin hariç olmak üzere beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab etken maddelerini içeren ilaçların kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(4) Fingolimod (Mülga:RG-25/08/2022-31934/34 md. Yürürlük:03/09/2022) yalnızca;

a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren relaps ve remisyonla seyreden MS hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermemeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak,

2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyümeye) artış,

3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçüğünde en az 0,5 puan artışı.

b) EDSS 5,5 ve altında olan, relaps ve remisyonla seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavi altında iken EDSS 6,5 üzerinde olan MS hastalarında bu tedaviler sonlandırılır.

(5) Natalizumab;

a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren relaps ve remisyona seyreden MS hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak,

2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyümeye) artışı,

3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçüğünde en az 0,5 puan artışı.

b) EDSS 5,5 ve altında olan, relaps ve remisyona seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Tedavi altında iken EDSS 6,5 üzerinde olan MS hastalarında bu tedaviler sonlandırılır.

(6) Okrelizumab;

a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren (Değişik: RG- 30/12/2020-31350/ 8 md.Yürürlük: 08/01/2021) relaps ve remisyona (Değişik:RG-09/05/2024-32541/15 md. Yürürlük:17/05/2024) relapslarla seyreden MS relapsing remitting multipl skleroz hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak,

2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyümeye) artışı,

3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçüğünde en az 0,5 puan artışı.

b) EDSS 7 ve altında olan, (Değişik: RG- 30/12/2020-31350/ 8 md.Yürürlük: 08/01/2021) relaps ve remisyona (Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/15 md. Yürürlük:17/05/2024) relapslarla seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) relapsing remitting, güncel multipl skleroz tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG- 30/12/2020- 31350/ 8 md.Yürürlük: 08/01/2021)

c) Güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan ve EDSS 7 ve altında olan primer progresif Multipl Skleroz (MS) hastalarında, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Değişik: RG- 05/08/2024- 32623/6 md. Yürürlük: 13/08/2024)

(7) Kladribin;

a) EDSS 5,5 ve altında olan relaps ve remisyona seyreden MS hastalarında, aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak,

2) MRG'lerde lezyon yükünde artış (yeni T2 lezyon veya aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyümeye),

3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçüğünde en az 0,5 puan artışı.

b) EDSS 7 ve altında olan, relaps ve remisyona seyreden MS hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetilfumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak,

2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyümeye) artışı,

3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçüğünde en az 0,5 puan artışı.

c) Üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

ç) Kladribin tedavisi başlanmasıından itibaren 4 (dört) yıllık süre zarfında beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetilfumarat, fingolimod, alemtuzumab, okrelizumab veya natalizumab etken maddelerini içeren ilaçlardan herhangi birinin kullanımı Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür.

d) Kladribin tedavisi başlanmasıından itibaren 4 (dört) yıllık süre zarfı içerisinde 2 kürün tamamlanmasını takiben hekim tarafından gerekli görülmeli halinde ilave edilecek her bir kür kladribin için Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile bedeli Kurumca karşılaşır.

e) Tedavi altında iken EDSS 7 ve üzerinde olan MS hastalarında kladribin tedavisi sonlandırılır.

f) Her raporda hastanın güncel vücut ağırlığı belirtilmelidir.

(8) Alemtuzumab;

a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren relaps ve remisyona seyreden MS hastalarında, fingolimod, natalizumab, kladribin veya okrelizumab tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak,

2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyümeye) artışı,

3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçüğünde en az 0,5 puan artışı.

b) EDSS 7 ve altında olan, relaps ve remisyona seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

c) Alemtuzumab tedavisi başlamasından itibaren 5 (beş) yıllık süre zarfında beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin veya natalizumab etken maddelerini içeren ilaçlardan herhangi birinin kullanımı Sağlık Bakanlığının hasta bazında alınacak endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür.

(9) Fampiridin;

a) Güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan EDSS 4 ve üzeri olan hastalarda, üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi koşulu ile nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

b) Güncel Multipl Skleroz (MS) tam kriterlerini karşılayan EDSS skoru 7 ve üzerinde olan hastalarda tedavi sonlandırılır.

4.2.35 (Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 9 md. Yürürlük: 04/10/2013) €

4.2.35-Nöropatik ağrı ve fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri

4.2.35.A – Nöropatik ağrıda ilaç kullanım ilkeleri

(Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 36-a md. Yürürlük: 12/09/2019)

(1) Gabapentin etken maddeli ilaçların (**Mülga: RG- 05/08/2024-32623/7 md. Yürürlük: 13/08/2024**), ~~üçüncü basamak (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/35 md. Yürürlük: 03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga: RG- 16/03/2023- 32134/31 md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde~~ düzenlenen nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksels tip ve rehabilitasyon, algoloji, deri ve zihni hastalıkları, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, geriatri veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı (**Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/16 md. Yürürlük: 17/05/2024**) ~~3 ay ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında~~ düzenlenen 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. (**Ek: RG-25/08/2022-31934/35 md. Yürürlük: 03/09/2022**) Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılmaz.

(2) Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının (**Mülga: RG- 05/08/2024-32623/7 md. Yürürlük: 13/08/2024**), ~~üçüncü basamak (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/35 md. Yürürlük: 03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga: RG- 16/03/2023- 32134/31 md. Yürürlük: 24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokolü bulunan özel hastanelerde~~ düzenlenen romatoloji, algoloji, deri ve zihni hastalıkları, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, fiziksels tip ve rehabilitasyon, nefroloji, ortopedi ve travmatoloji, geriatri veya beyin cerrahisi uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı (**Değişik: RG- 09/05/2024- 32541/16 md. Yürürlük: 17/05/2024**) ~~3 ay ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında~~ düzenlenen 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. (**Ek: RG-25/08/2022-31934/35 md. Yürürlük: 03/09/2022**) Pregabalin ve gabapentin kombine olarak kullanılmaz.

(3) Duloksetin; diyabetik periferal nöropatik ağrı tedavisinde; endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimleri tarafından veya üçüncü basamak sağlık kurumlarında nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu basamaklarda ve bu uzman hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak da tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(4) Alfa lipoik asit (kombinasyonları dahil);

a) Diyabetik nöropatik ağrı ve periferal diabetik polinöropati semptomlarının tedavisinde; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksels tip ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon,immünoloji, romatoloji, iç hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinindden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

b) Nöropatik ağrıda; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksels tip ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon,immünoloji, cilt hastalıkları, romatoloji, ortopedi veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 36-b md. Yürürlük: 12/09/2019)

(5) Kapsaisin etken maddesini mono olarak krem formunda içeren ürünlerin yalnızca açık deri lezyonlarının iyileşmesinden sonra herpes zoster enfeksiyonlarına eşlik veya takip eden nevraljinin (postherpetik nevralji) veya ağrılı diyabetik periferik polinöropatinin semptomatik tedavisinde; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksels tip ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon,immünoloji, cilt hastalıkları, romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, geriatri (**Ek: RG-28/04/2021-31468/21 md. Yürürlük: 06/05/2021**), iç hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Artrit, osteoartrit, kas ve eklem ağrısının semptomatik tedavisinde reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

4.2.35.B-Fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri (Değişik: RG- 24/12/2013- 28861/ 2 md. Yürürlük: 02/01/2014)

(1) Prospektüsünde fibromiyalji endikasyonu olan ilaçlar; romatoloji, ortopedi, fizik tedavi ve rehabilitasyon ve algoloji uzmanları tarafından reçete edilebilir.

4.2.35.B-Kronik kas iskelet ağrısı ve fibromiyaljide ilaç kullanım ilkeleri

(1) Prospektüsünde kronik kas iskelet ağrısı ve/veya fibromiyalji endikasyonu olan ilaçlar; romatoloji, ortopedi, fizik tedavi ve rehabilitasyon ve algoloji uzmanları tarafından veya bu hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak yine bu hekimlerce reçete edilebilir.

(Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 37 md. Yürürlük: 12/09/2019)

(2) Pregabalin etken maddeli ilaçların mono veya sabit doz kombinasyonlarının, (**Ek: RG-02/11/2024-32710/22 md. Yürürlük: 09/11/2024**) ikinci veya üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen romatoloji, ortopedi ve travmatoloji, fizik

tedavi ve rehabilitasyon (Ek:RG-02/11/2024-32710/22md.Yürürlük:09/11/2024), nöroloji veya algoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı en fazla (Değişik: RG-02/11/2024-32710/22 md.Yürürlük:09/11/2024) 3-6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

4.2.36 - Parkinson tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri

(1) ApomorfİN, kabergolin, entakapon ve kombinasyonları, rasajilin, pergolid mezilat, pramipexol hidroklorür, bornaprin hidroklorür ve ropinirol etken maddelerini içeren ilaçlar; nöroloji (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 38-a md. Yürürlük: 15/10/2016) veya geriatri uzmanı tarafından veya bu uzman (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 38-a md. Yürürlük: 15/10/2016) hekimin hekimlerin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

(2) Tolkapon; entakaponun etkisiz kaldığı veya direnen geliştiği vakalarda; (Değişik: RG-25/03/2025- 32852/17 md. Yürürlük: 04/04/2025) üniversitE ve eğitim araştırma hastanelerinde üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, bu durumun belirtildiği nöroloji (Ek: RG-07/10/2016- 29850/ 38-b md. Yürürlük: 15/10/2016) veya geriatri uzman hekimi tarafından düzenlenecek uzman hekim raporuna dayanılarak nöroloji ve iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından en fazla 1 aylık ilaç miktarında reçete edilir.

(3) Amantadin sülfat; parkinson hastalığının tedavisi ile ilaçlara bağlı olmuş ekstrapiramidal reaksiyonların tedavisinde (tremor, rijdite, hipo veya akinezi), nöroloji (Ek: RG- 07/10/2016- 29850/ 38-a md. Yürürlük: 15/10/2016) veya geriatri uzmanı tarafından veya bu uzman (Değişik: RG- 07/10/2016- 29850/ 38-a md. Yürürlük: 15/10/2016) hekimin hekimlerin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

(Ek: RG- 16/03/2023-32134/32 md. Yürürlük: 24/03/2023)

(4) Amantadin hidroklorür; yalmızca parkinson hastalığının tedavisinde; nöroloji veya geriatri uzmanı tarafından veya bu uzman hekimlerin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

4.2.37 - Akromegalide ilaç kullanım ilkeleri

4.2.37.A - Pegvisomant

(1) Cerrahi ve/veya radyasyon terapisine rağmen veya genel durumu operasyon ve/veya radyasyon terapisine uygun olmayan aktif akromegalisi olan ve en az 12 aylık süre ile ve tam dozda uzun etkili somatostatin analogları ile tedaviye rağmen IGF-1 düzeyleri yaşı göre belirlenen normal değerlerin üstünde kalan hastalarda kullanılabilir. Bu hastalar için (Değişik: RG- 25/03/2025- 32852/18 md. Yürürlük:04/04/2025) eğitim ve araştırma ile üniversitE hastanelerinde üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında içinde en az bir endokrinoloji ve metabolizma uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenecektir.

(2) Tedavinin başlangıcında; IGF-1 kontrolü yapılarak ve en düşük dozdan başlanarak iki ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu düzenlenecek, bu sürenin sonunda yine IGF-1 kontrolü yapılarak iki kez ikişer aylık iki rapor daha düzenlenebilecek ve bu şekilde başlangıç tedavi süresi toplam 6 ayı aşmayacaktır.

(3) Düzenlenen raporlarda; yaşı uygun IGF-1 referans aralığı ve hastanın sonuç değeri, varsa bir önceki raporun tarihi ve sayısı ile kaçınıcI rapor olduğu belirtilecektir.

(4) İdame tedavisinde yine IGF-1 kontrolü yapılarak yaşı uygun IGF-1 referans aralığı ve hastanın sonuç değerinin belirtildiği en fazla 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. Tedavi sırasında IGF-1 ölçümlerine göre dozun azaltılması gerektiğinde yeni bir rapor düzenlenmesine gerek bulunmamaktadır. İdame tedavisi için düzenlenen raporda; başlangıç tedavisi için düzenlenen raporların tarih ve sayısı da belirtilecektir.

(5) Reçeteler, endokrinoloji ve metabolizma uzmanları tarafından düzenlenecektir. İdame tedavisi sırasında en fazla ikişer aylık dozda reçetelenen ve reçetelere IGF-1 ölçümleri yazılacaktır.

4.2.37.B - Oktreotid ve lanreotid

(1) Akromegali tedavisinde endokrinoloji ve metabolizma uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji ve metabolizma veya beyin ve sinir cerrahisi uzman hekimlerince reçete edilir.

4.2.38 - Diyabet tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri

(Değişik: RG- 26/09/2013- 28777/ 10 md. Yürürlük: 04/10/2013)

- Metformin, sulfonilüreler, metformin+sulfonilüre kombinasyonları, alfa glukozidaz inhibitörleri ve insan insülinleri tüm hekimler tarafından reçete edilebilir.

(2) Repaglinid (Ek: RG- 21/04/2015- 29333/ 13 md. Yürürlük: 30/04/2015) (kombinasyonları dahil) , nateglinid ve diğer oral antidiyabetiklerin kombiné preperatları; endokrinoloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, kardiyoloji ve aile hekimliği uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(Değişik: RG-09/09/2017- 30175/31-a md.Yürürlük: 23/09/2017)

(3) Analog insülinler, pioglitazon, pioglitazonun oral kombinasyonları veya pioglitazonun insülin ile kombiné kullanımları endokrinoloji, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları ve kardiyoloji uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(Mülga: RG- 16/03/2023-32134/33 md. Yürürlük: 24/03/2023)

b) İnsülin degludek+insülin aspart kombinasyonu; analog karışım veya uzun etkili insülinlerden birini kullanmış olmasına rağmen kan şekeri labil seyreden ve/veya sık hipoglisemik olay geçiren ve/veya hipoglisemi riski yüksek ya da regülasyon sağlanamayan hastalarda bu durumun belirtildiği en az bir endokrinoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. (Ek:RG-25/03/2025- 32852/19 md. Yürürlük:04/04/2025) İlk rapordan (24 ay) sonraki sağlık kurulu raporlarında iç hastalıkları uzman hekimlerinin yer alması halinde de bedelleri Kurumca karşılanır.

(Değişik: RG- 21/03/2018- 30367/ 28-a md. Yürürlük: 01/04/2018)

(4) DPP-4 antagonistleri (sitagliptin, vildagliptin, saksagliptin, linagliptin, alogliptin), DPP-4 antagonistlerinin diğer oral antidiyabetiklerle kombiné preperatları; metformin ve/veya sulfonilürelerin maksimum tolere edilebilir dozlarında yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda; endokrinoloji uzman hekimleri ile iç hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm hekimlerce reçete edilebilir. Saksagliptini tek başına içeren 2,5 mg.'lık formular günlük en fazla 2,5 mg. dozunda, alogliptini tek başına içeren 12,5 mg.'lık formular günlük en fazla 12,5 mg. dozunda

yalnızca kronik böbrek yetmezliği hastalarında kullanılabilir. (Ek: RG-16/06/2020-31157/20-a md. Yürürlük: 24/06/2020) GLP-1 analogları ile birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(Değişik: RG- 18/06/2016- 29746/ 22 md. Yürürlük: 25/06/2016)

(5) Eksenatid; vücut kitle indeksi tedavi başlangıcında 35 kg/m^2 'nın üzerinde olan ve tedavi öncesi anamnezde akut pankreatit geçirilme öyküsü bulunmayan tip 2 diyabet hastalarında;

a) Metformin ve/veya sülfonilürelerin maksimum tolere edilebilir dozlarında yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda kombinasyon şeklinde,

b) Metformin ve/veya pioglitazon ile kombine ya da tek başına bazal insülin ile yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda bazal insüline ek olarak kullanılabilir.

c) Bu fikradaki kriterlere uyan hastalara başlangıç dozu rapor şartı aranmaksızın (2x5mcg) (1 kutu) olarak endokrinoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Başlama kriterleri ilk reçetede belirtilecektir. Tedaviye devam edilecekse;

devam kararı, başlama kriterleri ve metformin ve/veya sülfonilüreler ve/veya pioglitazon ve/veya basal insülin için hastaya verilen maksimum dozlar, 6 ay süreli endokrinoloji uzman hekim raporunda belirtilir. Tedaviye devam edilecekse bundan sonraki raporlar 1 yıl süreli düzenlenir. Söz konusu raporlara dayanılarak endokrinoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilir. Tedavi esnasında akut pankreatit geçirilmesi durumunda ilaç kesilir ve tekrar kullanılmaz.

c) DPB-4 antagonistleri ile birlikte kullanılması halinde bedeller:

ç) DPP-4 antagonistleri ile birlikte kullanımı halinde bedenin kirlilikte karşılanması.
(Ek: BG- 21/03/2018- 30367/ 28-h md. Yürürlük: 01/04/2018)

(6) Sodiyum-glukoz ko-transporter 2 (SGLT2) inhibitörleri (d)

(6) Sodyum-glukoz ko-transporter 2 (SGLT2) inhibitörleri (dapagliflozin, empagliflozin) (EK:RG-10/05/2018-30417/ 20 md. Yürürlük:18/05/2018) ve SGLT2 inhibitörlerinin diğer oral antidiyabetiklerle kombinasyon preperatları; metformin ve/veya sülfoniürelerin maksimum toler edilebilir dozlarında yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda, endokrinoloji uzman (Değişik:RG-16/03/2023-32134/33 md. Yürürlük:24/03/2023) hekimlerine hekimleri ile iç hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(Ek: RG- 09/05/2024-32541/17 md. Yürürlük: 17/05/2024)

(7) İnsülin glarjin, liksisenatid kombinasyonu; vücut kitle indeksi tedavi başlangıcında 35 kg/m^2 '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 karşılaşır. Tedavi esnasında akut pankreatit geçirilmesi durumunda ilaç kesilir ve tekrar kullanılmaz. DPP-4 antagonistleri ile birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

(Ek: RG- 25/11/2025-33088/11 md. Yürürlük: 03/12/2025)

(8) Empagliflozin (sodyum-glukoz ko-transporter 2 (SGLT2) inhibitörü) ve linagliptin (DPP-4 antagonisti) kombine preperatları; metformin ve/veya sülfonilüre ve empagliflozin veya linagliptinden biri ile birlikte kullanılmasına rağmen yeterli glisemik kontrol sağlanamamış hastalarda, endokrinoloji uzman hekimleri ile iç hastalıkları uzman hekimlerince veya bu hekimlerce düzenlenen uzman hekim raporu ile tüm hekimlerce reçete edilebilir. Linagliptin ve empagliflozin kombinasyonu, diğer DPP-4 antagonistleri, SGLT2 inhibitörleri ve GLP-1 analogları ile birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşmaz.

4.2.39- Ksleroderma Pigmentosum (Ek:RG-08/02/2022-31744/6-a md.Yürütlük:16/02/2022) ve Albinizm (okülokütanöz) tedavisinde güneşten koruyucu kremlerin kullanım ilkeleri

(1) Ksoroderma pigmentosum (**Ek:RG-08/02/2022-31744/6-b md.Yürürlük:16/02/2022**) ve albinizm (okülokütanöz) tedavisinde kullanılan güneşten koruyucu kremlerin bedelleri aylık (**Değişik:RG-05/08/2024-32623/8 md. Yürürlük:13/08/2024**) 162 (yüzaltmış) TL'yi 226,80 (iki yüz yirmi altı virgül seksen) TL'yi geçmemek kaydıyla sağlık kurulu raporu, recete ve faturaya dayanılarak sağlık sosyal güvenlik merkezleri tarafından sahıs bazında ödenir.

(2) Bu kremler, üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen en az bir cilt hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık kuruluşu raporuna dayanılarak, tüm sağlık kurum/kuruluşlarında cilt hastalıkları uzman hekimlerince en fazla üç aylık dozda recete edilebilir.

(3) Bu kremler, UVA ve UVB ışınlarının her ikisini de etkin şekilde bloke eden, SPF en az 30 olan, fiziksel (çinko oksit veya titanyum dioksit içeren) ve/veya kombiné filtre içeren özelliklerde olmalıdır.

4.2.40 - Huzursuz bacak sendromunda ilaç kullanım ilkeleri

(1) Pramipeksol hidroklorür ve ropinirol etken maddelerini içeren ilaçlar; nöroloji (Ek:RG-07/10/2016-29850/40 md. Yürürlük:15/10/2016), geriatri veya psikiyatri uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimin düzenlediği uzman hekim raporunu dayanılarak tüm hekimlerce recete edilir.

4.2.41 - Parenteral demir preparatları kullanım ilkeleri:

(1) Parenteral demir preparaları aşağıda yer alan durumlarda (**Ek:RG-02/11/2024-32710/23 md.Yürürlük: 09/11/2024**) görülen demir eksikliğinin tedavisinde bu durumların belirtildiği (**Değişik:RG-09/05/2024-32541/18 md. Yürürlük:17/05/2024**) uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlere **6 ay süreli kardiyoloji, kadın hastalıkları ve doğum, genel cerrahi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları** (**Ek:RG-25/03/2025-32852/20 md. Yürürlük:04/04/2025**) veya anestezisi ve reanimasyon uzmanlarına düzenlenen rapora istinaden bu hekimler tarafından recete edilir.

- a) İntestinal malabsorbsiyon sendromları
 - b) Kronik inflammatuvar bağırsak hastalıkları
 - c) Aktif GIS kanaması olan hastalar
 - ç) Hemodiyaliz hastaları
 - d) Total ve subtotal gastrektomili hastalar
 - e) Atrofik gastritli hastalar
 - f) Oral demir alımını tolere edemeyen hamileler

g) Demir eksikliği anemisi bulunan (saturasyon <%20 ve/veya ferritin <100 mcg/l) evre III, IV, V kronik böbrek hastaları

- ğ) Periton diyaliz hastalarının anemisi
- h) Postpartum dönemde gözlenen anemi,
- i) Cerrahi öncesi ve sonrası gözlenen anemi,
- i) Kansere bağlı anemi,
- j) KKY hastalarının anemisi,
- k) Prediyaliz [hemodializ ve periton diyaliz öncesi son dönem (evre V) KBY hastaları] hastalarının anemisi.

4.2.42 - İnvitro fertilitasyon (IVF), ovulasyon indüksiyonu (OI) ve intrauterin inseminasyonu (IUI) işlemlerinde ilaç kullanım ilkeleri:

4.2.42.A - OI ve/veya IUI işlemi

(1) **(Değişik:RG-25/07/2014-29071/ 39 md. Yürürlük:25/07/2014)** **Evi olmakla birlikte eşlerden herhangi birinin evlat edinilmiş çocukları hariç soybağı kurulmuş sağ coeşünün olmaması koşuluyla;** **Evi olmakla birlikte evlat edinilmiş çocukları hariç çocuk sahibi olmayan genel sağlık sigortası kadın ise kendisine, erkek ise bilmekla yükümlü olduğu karısına uygulanan "OI ve/veya IUP" tedavilerine ilişkin giderlerin Kurumca ödenebilmesi için;**

- a) Kadın hastalıkları ve doğum uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporu düzenlenmiş olması,
- b) Uygulamanın yapıldığı merkezin Kurum ile sözleşmeli olması, şartlarının birlikte sağlanmış olması gerekmektedir.
- (2) Sağlık kurulu raporlarında, hasta yaşı, kimlik bilgileri, tani, endikasyon, uygulanacak tedavi, kaçınıcı deneme olduğu, kullanılacak ilaçların günlük ve maksimum dozları da belirtilecektir.
- (3) Sağlık kurulu raporunun düzenlendiği tarihten itibaren 6 ay içinde tedaviye başlanmaması halinde yeniden sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gereklidir.
- (4) Birinci uygulamadan sonraki "OI ve/veya IUP" tedavisi için de yeniden sağlık kurulu raporu düzenlenmesi gereklidir.
- (5) İlaçlar, düzenlenen rapora istinaden tedavinin yapıldığı sağlık hizmeti sunucusu kadın hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilecektir.
- (6) İlaçların kullanım dozları aşağıda belirtilmiştir.
 - a) Standart hasta grubunda (açıklanamayan infertilite veya erkek infertilitesi veya endometriyozis olgularında) uygulama (sıklık) başına toplam 1000 IU, toplam 3 siklus (3000 IU) gonadotropin ödenir.
 - b) Kadın infertilitesinde anovulasyonla birlikte seyreden aşağıdaki durumlar, OI ve/veya IUI işleminde istisnai haller olarak kabul edilir:
 - 1) Polikistik Over Sendromu (PCOS); en az 3, en fazla 6 siklus klonifén sitrat tedavisine yanıt alınamayan (ovulasyon sağlanamayan veya gebelik elde edilemeyen) hastalarda toplam 6 uygulama, toplam 10000 IU gonadotropin ödenir.

(Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 36 md. Yürürlük: 03/09/2022)

2) Hipogonadotropik hipogonadizm; hastalarda OI ve/veya IUI işlemi için en az 3 en fazla 6 uygulama, toplam 10000 IU gonadotropin (FSH + LH veya HMG) ödenir.

4.2.42.B - IVF işlemi

(1) IVF işleminde; SUT'un 2.4.4.İ.1 maddesine uygun olan hastalarda ilaç kullanım esasları aşağıda belirtilmiştir.

- a) SUT'un 2.4.4.İ.1.2 maddesinde belirtilen IVF tedavisi kurallarına göre düzenlenmiş raporlarda ayrıca hastanın kullanacağı ilaç ile ilgili aşağıda belirtilen durumlar hakkındaki bilgiler de yer alacaktır:

1) Normal ovaryan yanılı hasta grubunda (**Değişik:RG-01/10/2014-29136/11 md. Yürürlük:01/10/2014**) en fazla 2 uygulama, toplam 6000 IU en fazla 3 uygulama (**Ek:RG-18/06/2016-29746/ 23 md. Yürürlük:25/06/2016**) siklus başı 3000 IU ye kadar, toplam 9000 IU gonadotropin ödenir. Bu grup hastalarda IVF tedavisi öncesi IUI işlemi yapılmış olması şartı aranır. (**Ek:RG-25/07/2014-29071/40 md. Yürürlük:07/08/2014**) SUT'un "2.4.4.İ-1-2-IVF sağlık kurulu raporu" maddesinde IUI işlemi aranmayacak hastalar belirtilmiştir.

2) Kötü ovaryan yanılı veya düşük ovaryan rezervli hasta grubunda; (**Değişik:RG-01/10/2014-29136/11 md. Yürürlük:01/10/2014**) en fazla 2 uygulama, siklus başı 4500 IU ye kadar toplam 9000 IU en fazla 3 uygulama, siklus başı 4500 IU ye kadar toplam 13500 IU gonadotropin ödenir. Ayrıca bu grup hastalarda IVF tedavisi öncesi (**Değişik:RG-18/06/2016-29746/23 md. Yürürlük:25/06/2016**) ~~4IU OI+IUI~~ işlemi yapılmış olması şartı aranmaz.

b) IVF tedavisi için düzenlenen sağlık kurulu raporunda belirtilen ilaçlar, tedavinin yapıldığı üremeye yardımcı tedavi merkezi kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince reçete edilecektir.

4.2.42.C - Kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik IVF tedavisinde kullanılacak ilaçlar

(1) Kök hücre vericisi kardeş doğmasına yönelik IVF tedavisinde kullanılacak ilaçlar; SUT'un 2.4.4.İ.2 maddesi koşullarına uyan ve söz konusu maddede belirtilen sağlık kurulu raporuna istinaden IVF tedavisinin yapıldığı üremeye yardımcı tedavi merkezinde kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimlerince reçeteye yazılabilicektir. Her bir IVF denemesine ilişkin olarak kullanılacak gonadotropin dozu en fazla 3000 IU olacak ve raporda belirtilecektir.

4.2.42.Ç - IVF, OI ve IUI işlemleri

(1) IVF, OI ve IUI işlemlerinde; ovülasyon tetiklemesi için kullanılan hCG (human korionik gonadotropin) maksimum dozun dışında olup 10000 üniteyi geçmez. IVF, OI ve IUI işlemlerinde kullanılan ilaçlar katılım payından muaf değildir.

(Ek: RG- 11/08/2021- 31565 / 7 md. Yürürlük: 11/08/2021)

4.2.42.D- Sağlam çocuk doğmasına yönelik Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) ile İnvitro Fertilizasyon (IVF) tedavisinde kullanılacak ilaçlar

(1) Sağlam çocuk doğmasına yönelik Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) ile İnvitro Fertilizasyon (IVF) tedavisinde kullanılacak ilaçlar; SUT'un 2.4.4.İ-3 maddesi koşullarına uyan ve söz konusu maddede belirtilen sağlık kurulu raporuna istinaden PGT ile İnvitro Fertilizasyon (IVF) tedavisinin yapıldığı üremeye yardımcı tedavi merkezinde kadın hastalıkları ve

doğum uzman hekimlerince reçete edilebilecektir. Her bir IVF denemesine ilişkin olarak kullanılacak gonadotropin dozu en fazla 3000 IU olacak ve raporda belirtilecektir.

4.2.43 - Dijital ülseri olan sistemik skleroza hastalarında ilaç kullanım ilkeleri

(1) Iloprost (intravenöz formları), sistemik skleroz (dijital ülser dahil) endikasyonunda, romatoloji veya klinik immünoloji uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna istinaden bu uzman hekimlerce reçetelenir.

(2) Bosentan, sistemik skleroza bağlı dijital ülserli hastalarda;

a) Kalsiyum kanal blokerleri ve intravenöz iloprost ile en az 3 ay süreyle tedavi görmüş ve yanıt alınamamış ve en az biri 2 mm'den fazla çapı ve görünebilir derinliği olan ağır kardinal ülser olmak üzere multiple (≥ 4 adet) dijital ülseri olan hastalarda tedaviye başlanır. **(Ek:RG-25/11/2025-33088/12 md. Yürürlük:03/12/2025)** Bosentan etkin maddesini 32 mg dozunda içeren ilaçlar ise bu durumları karşılayan ve yutma güçlüğü çeken (yogun bakımda tedavi gören veya entübe veya ağızdan beslenemeyen veya nazogastrik beslenme zorunluluğu olan) erişkin hastalarda raporda belirtilmesi koşulu ile reçetelenmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

b) Bu hususların belirtildiği, üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir romatoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu sağlık kurumlarında romatoloji uzman hekimlerince reçetelenir.

(Mülga: RG-16/06/2020-31157/21 md. Yürürlük: 24/06/2020)

(Mülga: RG-12/12/2024-32750/9 md. Yürürlük: 20/12/2024)

(Ek: RG- 18/02/2015- 29271/ 18 md. Yürürlük: 28/02/2015)

(Ek: RG- 14/07/2016- 29770/ 11 md. Yürürlük: 14/07/2016)

(Mülga: RG- 10/07/2025-32952/ 2 md. Yürürlük: 26/07/2025)

(Değişik: RG- 25/09/2024-32673/ 9-a md. Yürürlük:03/10/2024)

(Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 18 md. Yürürlük:29/11/2016)

4.2.46 - İdiyopatik Pulmoner Fibrozis (IPF) tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri:

4.2.46-1 Pirfenidon ve nintedanib kullanım ilkeleri

(Ek: RG- 25/09/2024-32673/ 9-a md. Yürürlük:03/10/2024)

4.2.46.A. İdiyopatik Pulmoner Fibrozis (IPF) tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri;

(1) Pirfenidon **(Ek:RG-09/09/2017-30175/32 md.Yürürlük:23/09/2017)** ve Nintedanib etken maddesini içeren ilaçlar; üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az üç göğüs hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu **(Değişik:RG-10/05/2018-30417/ 22-a md. Yürürlük:18/05/2018)** **6 ay** 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenir.

(Değişik: RG- 10/05/2018-30417/ 22-b md. Yürürlük:18/05/2018)

(2) Karbonmonoksit difüzyon kapasitesi (DLCO) ≥ 30 , Forced Vital Kapasitesi (FVC) ≥ 50 **(Değişik: RG- 30/12/2020-31350/ 9 md.Yürürlük: 08/01/2021)** olan ve/veya iken akciğer biyopsisi ve/veya toraks yüksek çözünürlüklü bilgisayarlı tomografi (HRCT) ile IPF tanısı konmuş ve bununla birlikte bağ dokusu belirteçleri açısından değerlendirilmiş hastalarda antifibrotik tedavi başlanır. Sağlık kurulu raporunda **(Ek:RG-30/12/2020-31350/9 md.Yürürlük:08/01/2021)** DLCO ve FVC değerlerinin yanı sıra;

a) HRCT ile tanı konuldu ise görüntüleme raporunun tarih ve sayısı veya

b) Akciğer biyopsisi ile tanı konuldu ise patoloji raporunun tarih ve sayısı **(Mülga:RG-30/12/2020-31350/9 md.Yürürlük:08/01/2021)** veya

c) DLCO ≥ 30 , FVC ≥ 50 olması hali,

ile birlikte bağ dokusu belirteçleri negatif olan hastalarda bu durumun belirtilmesi, bağ dokusu belirteçleri pozitif olan hastalarda romatolojik açıdan değerlendirilerek bağ dokusu hastalığı-akciğer tutulumunun olmadığıın belirtilmesi gerekmektedir.

(3) Hastalar her 12 ayda bir yeniden değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmelerde;

a) FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında) $\geq 10\%$ düşme olması ilaca yanızsızlık olarak kabul edilir ve tedavi sonlandırılır.

b) Tedavinin devamı için düzenlenen raporlarda ikinci fikrade belirtilen ilaç başlama kriterleri aranmaz. Tedavinin devamı için FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında) $\geq 10\%$ düşme olmadığı her raporda belirtilmelidir.

(Ek: RG-10/05/2018-30417/ 22-c md. Yürürlük: 18/05/2018)

(4) Pirfenidon ve Nintedanib etken maddeleri arasında tedavi geçişleri:

a) Tedaviye yanızsızlık veya intolerans gelişmişse bu durum sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir.

b) İlaç değişimi yapılması gereken hallerde, bu durumun ve üçüncü fikrade belirtilen devam kriterlerinin yer aldığı yeni sağlık kurulu raporu düzenlenir.

(Ek: RG- 25/03/2025- 32852/ 21 md. Yürürlük: 04/04/2025)

(5) Üst solunum yolu açıklığını etkileyebilecek baş-boyun tümörü olan, trakeostomi ile takip edilen, ilacın başlandığı tarihte yoğun bakımda izlenilen hastalarda Forced Vital Kapasitesi (FVC) ve karbonmonoksit difüzyon kapasitesi (DLCO) değerleri aranmaz.

(Ek: RG- 25/09/2024-32673/ 9-b md. Yürürlük:03/10/2024)

4.2.46.B. Progresif fenotipli diğer kronik fibrozan interstisyel akciğer hastalıklarında nintedanib kullanım ilkeleri;

(1) Karbonmonoksit difüzyon kapasitesi (DLCO) ≥ 30 , Forced Vital Kapasitesi (FVC) ≥ 50 ve toraks yüksek çözünürlüklü bilgisayarlı tomografi (HRCT) ile %10'dan fazla fibrozis alanı varlığı gösteren atak dışında aşağıda tanımlanan progresif pulmoner fibrozis kriterlerinden en az ikisini karşılayan progresif fenotipli diğer kronik fibrozan interstisyel akciğer hastalarında nintedanib ile tedaviye başlanması halinde bedeli Kurumca karşılaşır:

a) Solunum semptomlarında kötüleşme,

b) Forced Vital Kapasitesi (FVC)'nde %5 ve üzerinde ve/veya Karbonmonoksit difüzyon kapasitesi (DLCO)'nde %10 ve üzerinde düşüş olması;

c) Radyolojik progresyon; Bir önceki görüntüleme ile kıyaslamalı değerlendirme sonucu sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir. Aşağıdaki Radyolojik Progresyon Kriterlerinden en az birinin gösterilmesi gerekmektedir:

- i. traksiyon bronşiektazi ve bronşolektazi yaygınlığı veya şiddetinde artış,
- ii. yeni gelişen buzlu cam alanları veya traksiyon bronşiektazileri,
- iii. yeni gelişen ince retikülasyon,
- iv. retiküler anomalliginin yaygınlığı veya yoğunluğunda artış,
- v. yeni gelişen veya artan bal peteği görünümü,
- vi. volüm kaybında artış.

(2) Bu durumların belirtildiği üçüncü basamak sağlık kurumlarında göğüs hastalıkları hekimlerince 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. Sağlık kurulu raporunda DLCO, FVC değerlerinin tarihi ile HRCT görüntüleme raporunun tarihi belirtilmesi gerekmektedir.

(3) Hastalar her 12 ayda bir yeniden değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmelerde;

a) FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (atakalar dışında) $\geq 10\%$ düşme olması ilaca yanızlılık olarak kabul edilir ve tedavi sonlandırılır.

b) Tedavinin devamı için düzenlenen raporlarda ilaç başlama kriterleri aranmaz. Tedavinin devamı için FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (atakalar dışında) $\geq 10\%$ düşme olmadığı her raporda belirtilmelidir.

4.2.46.C. Sistemik skleroza bağlı interstiyel akciğer hastalarında nintedanib kullanım ilkeleri;

(1) Karbonmonoksit difüzyon kapasitesi (DLCO) ≥ 30 , Forced Vital Kapasitesi (FVC) ≥ 50 ve toraks yüksek çözünürlülüklü bilgisayarlı tomografi (HRCT) ile %10'dan fazla fibrozis alanı varlığı gösteren sistemik skleroza bağlı interstiyel akciğer hastalarında nintedanib ile tedaviye başlanması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(2) Bu durumların belirtildiği üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir romatoloji uzman hekimi ve en az bir göğüs hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak göğüs hastalıkları, romatoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçetelenir. Sağlık kurulu raporunda DLCO, FVC değerlerinin tarihi ile HRCT görüntüleme raporunun tarihi belirtilmesi gerekmektedir.

(3) Hastalar her 12 ayda bir yeniden değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmelerde;

a) FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (atakalar dışında) $\geq 10\%$ düşme olması ilaca yanızlılık olarak kabul edilir ve tedavi sonlandırılır.

b) Tedavinin devamı için düzenlenen raporlarda ilaç başlama kriterleri aranmaz. Tedavinin devamı için FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (atakalar dışında) $\geq 10\%$ düşme olmadığı her raporda belirtilmelidir.

(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/34 md. Yürürlük: 24/03/2023)

4.2.47 – Konjenital jeneralize lipodistrofi ve konjenital leptin eksikliği tanlarında metreleptin kullanım ilkeleri;

(1) (Değişik:RG-16/03/2023-32134/34 md.Yürürlük:24/03/2023) ~~Jeneralize lipodistrofi tanısında~~; Konjenital jeneralize lipodistrofi tanısında;

(Değişik:RG-16/03/2023-32134/34 md. Yürürlük:24/03/2023) Leptin 2 yaş ve üzeri hastalarda, leptin düşüklüğü (erkeklerde <8 ng/ml; kadınlar da <12 ng/ml) bulunan ve jeneralize lipodistrofi kesin tanısının Manyetik Rezonans Görüntüleme yöntemi veya DEXA ile tespit edilmesi veya homozigot mutasyonun moleküller genetik tetkik ile tespit edilmesi halinde ve;

a) En az 6 ay düzenli diyet eşliğinde metformin veya glitazon içeren tedavi ile kombiné günlük en az 1,5 ünite/kg insülin kullanımına rağmen HbA1c $\geq 8\%$ olması,

b) En az 6 ay düzenli fibrat grubu ilaçlar ile trigliserid düşürücü tedaviye rağmen Trigliserid > 300 mg/dl olması, kriterlerinden en az birinin sağlandığı vakalarda; üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, çocuk endokrinoloji ve/veya çocuk metabolizma ve/veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma ve/veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzmanlarının düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile yine üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında bu uzmanlık dallarınca reçetelenerek tedaviye başlanır.

(2) Konjenital leptin eksikliği tanısında;

Erken başlangıçlı (1 yaştan önce) morbid obezitesi olan (2 yaşın altında boyaya göre vücut ağırlığı > 140 , 2 yaş ve üzerinde Vücut Kitle İndeksi Standart Deviasiyo Skoru $> 3SDS$ olan) Leptin düzeyinin biyokimyasal olarak <2 ng/ml olduğu veya moleküler genetik ile Leptin geninde homozigot mutasyonun gösterildiği vakalarda; üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında çocuk endokrinoloji ve/veya çocuk metabolizma ve/veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma ve/veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzmanlarının düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile yine üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında bu uzmanlık dallarınca reçetelenerek tedaviye başlanır.

(3) Jeneralize lipodistrofi tanısında tedavinin devam kriterleri;

Tedavinin başlamasının ardından 6 ay süreyle ilaç kullanımı sonrasında;

a) Başlangıç HbA1c düzeyinde en az 1,5 (%) düşüş olması ve bu düzeyin 6 aydan sonra da korunmaya devam edilmesi,

b) Başlangıç trigliserid düzeyinde en az %30 oranında düşüş olması ve bu düzeyin 6 aydan sonra da korunmaya devam edilmesi,

kriterlerinden en az birinin sağlandığı vakalarda üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında, çocuk endokrinoloji ve/veya çocuk metabolizma ve/veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma ve/veya erişkin endokrinoloji ve metabolizma uzmanlarının düzenlenecek 6 ay süreli sağlık kurulu raporu ile yine üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında bu uzmanlık dallarınca reçetelenerek tedaviye devam edilir.

(Ek: RG- 25/03/2017- 30018/ 22 md. Yürürlük: 01/04/2017)

4.2.48 - Kolik asit kullanım ilkeleri;

(1) Kalitsal safra asit metabolizması bozuklukları veya Zellweger spektrum bozukluğu tanılı hastalarda; üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında çocuk endokrinoloji, çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları, çocuk metabolizma hastalıkları, erişkin endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, çocuk ve erişkin gastroenteroloji uzman hekimlerinden en az ikisinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçetelenir. Mevcut enzim eksikliğinin genetik olarak doğrulandığı test sonucunun raporda belirtilmesi gerekmektedir.

(Değişik: RG-26/04/2025- 32882/ 7 md. Yürürlük: 06/05/2025)

4.2.49- Spinal Musküler Atrofi hastalığında nusinersen sodium ve risdiplam kullanım ilkeleri

(1) Ulusal Yenidoğan SMA Tarama Programı kapsamında, tarama sonucu genetik analizi (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bilesik heterozigot gen mutasyonu) olan ve bu hastalardan;

a) *SMN2* kopya sayısı 1 olan, intrauterin etkilendirme bulguları gösteren ve/veya yenidoğan döneminde ağır semptomatik olan ve/veya otonomik disfonksiyon bulguları veya solunum yetmezliği nedeniyle invaziv solunum desteğine ihtiyacı olan bebekler için Sağlık Bakanlığıncı hasta bazında verilen onaya dayanılarak ilaç başlanır.

b) *SMN2* kopya sayısı 2 ve 3 olan bebeklerde ilaç bedeli Kurumca karşılınır.

c) *SMN2* kopya sayısı 4 olduğunda klinik takiple tedavi kararı verilir, takip sırasında semptomatik olan hastalarda ilaçın bedeli Kurumca karşılınır.

(2) Nusinersen tedavisi için hastalarda lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenlilik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

(3) Nusinersen tedavisi için hastalarda BOS drenajı için yerleştirilmiş bir şant veya BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir.

(4) Nusinersen tedavisi için hastalarda bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

(5) Nusinersen ve risdiplam tedavileri için hastalarda hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğumbağılı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır.

4.2.49.A- Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında

4.2.49.A.1- Nusinersen kullanım ilkeleri

(1) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde bedeli Kurumca karşılınır:

a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bilesik heterozigot gen mutasyonu olan ve *SMN2* kopya sayısının en az 1 olduğunu gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-1 tanısı konmuş, klinik belirti ve bulguları SMA Tip-1 ile uyumlu olarak ≤ 6 ay (180 gün) iken başlayan hastalarda tedaviye başlanabilir. İlk 4 doz ilaç kullanımı başlangıç ve yükleme tedavisi, beşinci ve takip eden dozlar idame tedavileridir. Yükleme tedavisi tamamlandıktan sonra idame tedavi sürecinde 3 haftadan uzun ve günde kesintisiz 16 saatten fazla süre ile kalıcı invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olan ve perkütan gastrostomi tüpüyle beslenmesi gerçekleşen hastalarda tedavi kesilmelidir.

b) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenlilik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

c) BOS drenajı için yerleştirilmiş bir şant veya BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir.

ç) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

d) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğumbağılı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır.

(2) Tedavi süresince motor, bilişsel, beslenme, solunum, fizik tedavi rehabilitasyon ve ortopedik açıdan izlenmesi, yaşa uygun ve hastalığa özel tanımlanmış ölçütlerle standart değerlendirmelerin yapılması ve sağlık kurulu raporunda belirtilmesi gereklidir.

4.2.49.A.2- Risdiplam kullanım ilkeleri

(1) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde bedeli Kurumca karşılınır:

a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bilesik heterozigot gen mutasyonu olan ve *SMN2* kopya sayısının en az 1 olduğunu gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-1 tanısı konmuş, klinik belirti ve bulguları SMA Tip-1 ile uyumlu olarak ≤ 6 ay (180 gün) iken başlayan hastalarda tedaviye başlanabilir. Tedavi sürecinde 3 haftadan uzun ve günde kesintisiz 16 saatten fazla süre ile kalıcı invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olan ve perkütan gastrostomi tüpüyle beslenmesi gerçekleşen hastalarda tedavi kesilmelidir.

b) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğumbağılı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır.

(2) Tedavi süresince motor, bilişsel, beslenme, solunum, fizik tedavi rehabilitasyon ve ortopedik açıdan izlenmesi, yaşa uygun ve hastalığa özel tanımlanmış ölçütlerle standart değerlendirmelerin yapılması ve sağlık kurulu raporunda belirtilmesi gereklidir.

4.2.49.B- Spinal Musküler Atrofi Tip-2 (SMA Tip-2) ve Spinal Musküler Atrofi Tip-3 (SMA Tip-3) hastalığında

4.2.49.B.1- Nusinersen kullanım ilkeleri

(1) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde bedeli Kurumca karşılınır:

a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bilesik heterozigot gen mutasyonu olan ve *SMN2* kopya sayısının en az 2 olduğunu gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 tanısı konmuş, klinik belirti ve bulguları SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 ile uyumlu olarak ≥ 6 ay (180 gün) iken başlamış olan, invaziv/non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olmayan ve normal yutma refleksine sahip oral beslenebilir hastalarda tedaviye başlanabilir.

b) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenlilik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

c) BOS drenajı için implant edilmiş bir şant veya implant edilmiş bir BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir.

ç) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

d) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğumbağılı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır.

e) Lomber ponksiyon uygulanmasına engel bir durum olmadığına sağlık kurulu raporunda belirtilmiş olması gerekmektedir.

(2) İlk 4 doz ilaç kullanımı başlangıç ve yükleme tedavisidir. Beşinci ve takip eden dozlar idame tedavileridir.

(3) Tedavi süresince motor, bilişsel, beslenme, solunum, fizik tedavi rehabilitasyon ve ortopedik açıdan izlenmesi, yaşa ve hastalığa özel tanımlanmış ölçütlerle standart değerlendirmelerin yapılması ve sağlık kurulu raporunda belirtilmesi gereklidir.

4.2.49.B.2- Risdiplam kullanım ilkeleri

(1) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde bedeli Kurumca karşılanır:

a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve *SMN2* kopya sayısının en az 2 olduğunu gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 tanısı konmuş, klinik belirti ve bulguları SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 ile uyumlu olarak ≥ 6 ay (180 gün) iken başlamış olan, invaziv/non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olmayan ve normal yutma refleksine sahip oral beslenebilen hastalarda tedaviye başlanır.

b) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğuma bağlı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır.

(2) Tedavi süresince motor, bilişsel, beslenme, solunum, fizik tedavi rehabilitasyon ve ortopedik açıdan izlenmesi, yaşa ve hastalığa özel tanımlanmış ölçütlerle standart değerlendirmelerin yapılması ve sağlık kurulu raporunda belirtilmesi gereklidir.

4.2.49.C- Spinal Musküler Atrofi hastalığında nusinersen sodium ve risdiplam genel kullanım ilkeleri

(1) Nusinersen tedavisi; Ulusal Yenidoğan SMA Tarama Programından gelen hastalar ile SMA Tip-1 hastalarında çocuk nöroloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden, SMA Tip-2 ve SMA Tip-3 hastalarında en az birisi çocuk nöroloji/nöroloji uzmanı olmak üzere ortopedi ve travmatoloji veya beyin ve sinir cerrahisi uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden reçetelenir. İlk 4 uygulama için 3 ay süreli, sonraki uygulamalar için 4 ay süreli Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında çocuk nöroloji veya nöroloji uzman hekimi tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. İlaç kullanımı için belirlenen koşulların raporda belirtilmesi gereklidir.

(2) Risdiplam tedavisi çocuk nöroloji/nöroloji uzman hekiminin yer aldığı; Ulusal Yenidoğan SMA Tarama Programından gelen hastalar ile SMA Tip-1 hastalarında en fazla 3 ay süreli, SMA Tip-2 ve SMA Tip-3 hastalarında en fazla 6 ay süreli Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında çocuk nöroloji veya nöroloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Reçetelerde hastanın kilosu belirtilmelidir. İlaç kullanımı için belirlenen koşulların raporda belirtilmesi gereklidir. Reçeteler en fazla 2 aylık dozda olmalıdır.

(3) Nusinersen sodium ve risdiplam etkin maddeli ilaçların; tescili yapılmış yenidoğan ve çocuk yoğun bakım servisi bulunan, bünyesinde çocuk nörolojisi uzmanının da yer aldığı, beslenme ve diyetetik ile fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmetlerinin multidisipliner bir yaklaşımla sunulabileceği Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

(4) Gen temelli tedavilerin tümü [gen replasman tedavisi ve *SMN2* modifiye eden tedaviler (nusinersen, risdiplam)] birlikte kullanılmamalıdır.

(5) *SMN2* modifiye eden tedaviler (nusinersen, risdiplam) arasında 1 yıldan kısa süre ile geçiş yapılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Ancak fonksiyonel değerlendirmelerde bozulma olması veya belirgin hayatı tehdit eden yan etki ortaya çıkması durumunda yeni düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilmesi ilacı değişimi yapılabilir.

(6) İlaç değişimi yapılması halinde, nusinersen tedavisi kullanmakta olan hastaların risdiplam ile tedaviye devam etmesi durumunda son nusinersen uygulama dozu üzerinden en az 4 ay süre geçmesi halinde risdiplam ile tedaviye başlanır. Risdiplam tedavisi kullanmakta olan hastaların nusinersen ile tedaviye devam etmesi durumunda son risdiplam uygulama dozu üzerinden en az 15 gün süre geçmesi halinde nusinersen ile tedaviye başlanır.

(Ek: RG- 04/02/2018- 30322/ 18 md. Yürürlük: 15/02/2018)

4.2.50. Chenodeoxycholic Acid kullanım ilkeleri;

(1) (Değişik: RG-25/08/2022-31934/39 md. Yürürlük:03/09/2022) Yalnızca, Cerebrotendinous Xanthomatosis hastalığının tedavisinde “CYP27A1 genindeki mutasyonun belgelendirilmesi ve (Ek: RG-25/08/2022-31934/39 md. Yürürlük:03/09/2022) üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucusunda en az bir çocuk metabolizma veya çocuk endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı (Ek:RG-25/08/2022-31934/ 39 md. Yürürlük:03/09/2022) 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, çocuk metabolizma, çocuk endokrinoloji ve metabolizma veya çocuk/erişkin nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

(Ek:RG- 28/12/2018- 30639/ 28 md. Yürürlük: 08/01/2019)

4.2.51- Droksofida kullanımlı ilaçları;

(1) Enzim düzeyi ölçmek suretiyle ve/veya moleküller tetkik ile dopamin beta hidroksilaz eksikliğinin tespit edildiği ve diğer tedavi seçeneklerine yanıt alınamayan semptomatik nörojenik ortostatik hipotansiyon hastalığının tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/40 md. Yürürlük:03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında düzenlenen metabolizma hastalıkları, endokrinoloji ve kardiyoloji uzmanının yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, metabolizma hastalıkları, endokrinoloji ve kardiyoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

4.2.52- Febuxostat kullanım ilkeleri;

(1) Ürat depozisyonunun gerçekleşmiş olduğu erişkin hastalarda;

(Değişik: RG- 01/06/2022- 31853/10 md. Yürürlük: 09/06/2022)

a) Serum ürik asit düzeylerinin; gut artriti atağı bulunması durumunda 6 mg/dl'nin üzerinde, gut artriti atağı bulunmaması durumunda ise 8 mg/dl'nin üzerinde olduğu kronik hiperürisevi hastalarında, allopurinol ile 3 ay süreli tedaviye rağmen serum ürik asit düzeyi 6 mg/dl'nin altına düşmeyen veya allopurinol intoleransı olan ve/veya kontrendikasyonu olan

hastalarda tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Serum ürik asit düzeyleri 3,5 mg/dl'nin altına düşen hastalarda tedavi sonlandırılır. Tedaviye 6 aydan uzun süre ara verildiği durumlarda başlangıç kriterleri aranır.

b) İç hastalıkları, nefroloji, romatoloji veya fizik tedavi ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen, laboratuvar sonuçlarının da yer aldığı 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak tüm uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Hematolojik maligniteler için kemoterapi alan erişkin hastalarda;

a) Hematolojik maligniteler için kemoterapi alan ve tümör lizis sendromu açısından orta veya yüksek dereceye kadar riski olan allopurinol intoleransı ve/veya kontrendikasyonu olan hastalarda hiperüriseının önlenmesi ve tedavisi için kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) En az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(Ek: RG- 01/02/2019- 30673/ 9 md. Yürürlük: 09/02/2019)

4.2.53- Medium-chain triglyceride yağı kullanım ilkeleri

(1) Multiple açılı CoA dehidrogenaz eksikliği hariç olmak üzere yağ asidi oksidasyon bozuklukları, kolestatik karaciğer hastalıkları veya lipoprotein metabolizması bozukluklarında diyeti ek beslenme ürünü olarak çocuk metabolizma hastalıkları veya (Değişik: RG- 04/09/2019- 30878/ 40 md. Yürürlük: 12/09/2019) çocuk endokrinolojisi endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzmanlarından en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporu ile bu hekimlerce veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

4.2.54- Miltefosine kullanım ilkeleri

(1) ≥12 yaş ve ≥30 kg ağırlığında olan adolesanlarda ve yetişkinlerde;

a) "Leishmania donovani"nın neden olduğu visseral leishmaniasis tanısı almış hastaların tedavisinde; amphoterisin B tedavisine yanıtızlık ya da ciddi yan etki nedeniyle amphoterisin B tedavisinin kontrendike olduğu durumlarda veya HIV pozitif hastalarda amphoterisin B ile kombin olarak üçüncü basamak (Değişik: RG-25/08/2022-31934/41 md. Yürürlük: 03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında, enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları uzman hekimince düzenlenen sağlık raporuna istinaden enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) "Leishmania braziliensis", "leishmania guyanensis" veya "leishmania panamensis" in neden olduğu kutanöz leishmaniasis tanısı almış hastaların tedavisinde; antimon bileşiklerine veya amphoterisin B tedavisine yanıtızlık ya da ciddi yan etki nedeniyle bu ilaçların kontrendike olduğu durumlarda veya bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda nüks gelişmesi durumunda üçüncü basamak (Değişik: RG-25/08/2022-31934/41 md. Yürürlük: 03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında, en az bir enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi ile en az bir deri ve züherevi hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı üç ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden, enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji veya çocuk enfeksiyon hastalıkları veya deri ve züherevi hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

4.2.55- Natriumflouride kullanım ilkeleri

(1) Koklear otoskleroz veya erken tanı almış ve cerrahi tedavi için uygun olmayan diğer otoskleroz hastalarında üçüncü basamak (Değişik: RG-25/08/2022-31934/42 md. Yürürlük: 03/09/2022) sağlık kurumlarında resmi sağlık hizmet sunucularında kulak burun boğaz uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak kulak burun boğaz uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

4.2.56- Large Neutral Amino Acids (LNNA) etken maddesini içeren beslenme ürünlerinin kullanım ilkeleri

(1) 8 yaş ve üzerinde, diyeti uyum gösteremeyen ve tıbbi mama kullanamayan klasik fenilketonüri hastalığında, çocuk metabolizma hastalıkları veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(Değişik: RG- 05/08/2024- 32623/9 md. Yürürlük: 13/08/2024)

4.2.57- Dupilumab kullanım ilkeleri

(1) Dupilumab orta/şiddetli atopik dermatitli hastalarda;

a) Abrositinib (Ek: RG- 26/04/2025- 32882/ 8 md. Yürürlük: 04/04/2025), barisitinib veya upadacitinib tedavilerinden en az birini 12 hafta süre ile kullanmış olmasına rağmen yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen veya bu ilaçların kontrendike olduğu 18 yaş ve üzeri orta ve şiddetli atopik dermatitli hastalarda, bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) Ancak iki aydan uzun süreli sistemik kortikosteroid ve siklosporin kullanımından yarar görmeyen veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kontrendike olduğu ve aşağıda belirtilen risk faktörlerinden en az birine sahip olan 18 yaş ve üzeri orta ve şiddetli atopik dermatitli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla tedaviye Dupilumab ile başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

1) Aktif veya latent tüberküloz enfeksiyonu,

2) Hepatit B veya C enfeksiyonu,

3) Son 5 yilda malignite hikayesi (non melanom deri kanseri hariç), veya artmış kanser riski

4) HIV enfeksiyonu,

5) Karaciğer yetmezliği (Child Pugh C) veya böbrek yetmezliği (GFR <30),

6) Arteriyel veya venöz tromboemboli öyküsü,

7) Tromboza eğilim ya da trombofili varlığı,

8) 65 yaş ve üzeri kişiler.

(2) 16 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.

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

(3) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında, üç deri ve züherevi hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak deri ve züherevi hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Upadasitinib, abrositinib (**Ek:RG- 26/04/2025- 32882/ 8 md. Yürürlük: 04/04/2025**), barisitinib ve dupilumab birlikte kullanılamaz.

(4) Dupilumab tedavisine yanıtsızlık durumunda dupilumab öncesi kullanılmamış olması şartıyla abrositinib (**Ek:RG- 26/04/2025- 32882/ 8 md. Yürürlük: 04/04/2025**), barisitinib veya upadasitinib tedavilerinden herhangi birine geçilebilir.

(**Ek: RG- 04/09/2019- 30878/ 41 md. Yürürlük: 12/09/2019**)

4.2.58- Pimekrolimus ve takrolimus (topikal formları) kullanım ilkeleri

(1) Ayakta tedavilerde aynı reçetede 2 kutuya kadar tüm hekimlerce, 2 kutu üzeri kullanım gereken hallerde dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Dermatoloji uzman hekimlerince düzenlenen 1 yıl süreli rapora istinaden aynı reçetede 10 kutuya kadar tüm hekimlerce, 10 kutu üzeri kullanım gereken hallerde dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(**Ek: RG-09/05/2020-31122/3 md. Yürürlük: 05/05/2020**)

4.2.59- Belinostat kullanım ilkeleri

(1) Relaps Refrakter Periferik T Hücreli Lenfoma hastalarında tedavi olarak kullanımı uygundur. Üçüncü basamak (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/44 md. Yürürlük:03/09/2022**) ~~sağlık kurumlarında~~ resmi sağlık hizmet sunucularında düzenlenen en az bir hematoloji veya hematoloji-onkoloji uzmanının yer aldığı 3 (üç) ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilgili uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

4.2.60- Sodium benzoate kullanım ilkeleri

(1) Üre döngüsü enzim bozukluklarının tedavisinde aşağıda belirtilen enzimlerden en az biri eksik olan hastalarda kullanılması halinde,

- a) CPS 1 (Karbamoil fosfat sentetaz tip 1)
- b) NAGS (N- Asetilglutamat sentetaz)
- c) OTC (Ornitin transkarbamilaz)
- ç) Argininosüksinat sentaz
- d) Argininosüksinat liyaz
- e) Arginaz

(2) Aşağıdaki kalitsal metabolik hastalıklardan en az birine sahip hiperamonemik kriz durumunda olan hastaların tedavisinde kullanılması halinde,

- a) Organik asidemiler
- b) Yağ asidi oksidasyon bozuklukları
- c) Sitrülinemi tip-2
- ç) HHH (Hiperornitinemi-Hiperamonyemi-Homositrülinem) sendromu
- d) Hiperamonemi-hiperinsülinizm sendromu
- e) Sekonder hiperamonemiler.

(3) Lizinurik protein intoleransı (**Ek:RG-28/04/2021-31468/22 md. Yürürlük:28/04/2021**) ve/veya Non-ketotik hiperglisinemi (glisin metabolizması bozuklukları/glisin encefalopatisi) ~~endikasyonunda~~,

(4) Yukarıdaki durumlardan herhangi birinin belirtildiği, üçüncü basamak (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/45 md. Yürürlük:03/09/2022**) ~~sağlık kurumlarında~~ resmi sağlık hizmet sunucularında çocuk metabolizma uzman hekimi veya çocuk endokrinolojisi ve metabolizma hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde, bedelleri Kurumca karşılaşır.

(**Ek: RG-16/06/2020-31157/22 md. Yürürlük: 16/06/2020**)

4.2.61- Thiotepa kullanım ilkeleri

(1) Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak, üçüncü basamak (**Değişik:RG-25/08/2022-31934/46 md. Yürürlük:03/09/2022**) ~~sağlık kurumlarında~~ resmi sağlık hizmet sunucularında çocuk hematoloji ve onkoloji uzman hekiminin veya erişkin hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 aylık sağlık kurulu raporuna istinaden adı geçen hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak, primer merkezi sinir sistemi lenfoması ve merkezi sinir sistemi tutulumu olan lenfomalar hariç olmak üzere Hodgkin Lenfoma ve Non-Hodgkin Lenfoma hastalarındaki kemik iliği nakli hazırlık rejimi kullanımında ise; söz konusu raporda karmustın kullanımının kontrendike olduğu durumların belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır. Endikasyon dışı onay tarihi ve süresi sağlık kurulu raporunda belirtilir.

4.2.62- Propranolol hidroklorür (oral çözelti formları) kullanım ilkeleri

(1) 5 hafta-5 ay yaş aralığında olan bebeklerde yutma güçlüğü, kanama/bası bulguları veya solunum güçlüğü vb. morbiditeyi önemli derecede olumsuz etkileyebilecek durumlara sebep olan ve sistemik tedavi gerektirerek hızla çoğalan çocukluk çağında hemanjiyomlarının tedavisinde aşağıda belirtilen özelliklerden en az birini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

- a) Hayati veya hayatı fonksiyonu tehdit edici hemanjiyomlar veya
- b) Ağrılı ve/veya basit yara bakım tedavilerine yanıt vermeyen ülsere hemanjiyomlar veya
- c) Kalıcı yara izi veya şekil bozukluğuna yol açma riski taşıyan hemanjiyomlar.

(2) Bu durumların belirtildiği, çocuk hematolojisi ve onkolojisi, çocuk hematolojisi, çocuk onkolojisi, çocuk kardiyolojisi veya neonatoloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen en fazla 6 ay süreli uzman hekim raporuna

dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavinin başlangıcından itibaren 6 nci ayın sonunda tedavi sonlandırılır.

(Ek:RG-28/04/2021-31468/23 md. Yürürlük:06/05/2021)

4.2.63-Trientin hidroklorür kullanım ilkeleri

(1) Enfeksiyona bağlı olmayan ateş, lenfadenopati, proteinüri, ciltte döküntü, lupus benzeri etkiler, kemik iliği baskılamasıyla oluşan yan etkiler (anemi, nötropeni veya trombositopeni), nörolojik semptomlarda kötüleşme durumlarından bir veya birkaçı göstererek D-Penisilamin etken maddeli ilaç tolere edemeyen Wilson hastalarının tedavisinde, en az biri gastroenteroloji uzman hekimi olmak kaydıyla; gastroenteroloji ve/veya nöroloji uzman hekimlerinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

4.2.64-Wilson hastalığında D-penicillamine kullanım ilkeleri

(1) Wilson hastalığı tanılı hastaların tedavisinde, üçüncü basamak (Değişik:RG-25/08/2022-31934/47 md. Yürürlük:03/09/2022) ~~sağlık kurumlarında~~ resmi sağlık hizmet sunucularında nöroloji, çocuk nörolojisi, gastroenteroloji, çocuk gastroenterolojisi uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen sağlık raporuna istinaden, tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(Ek: RG- 11/08/2021- 31565 / 8 md. Yürürlük: 19/08/2021)

4.2.65- Diyabetik ayak ülserinde epidermal büyümeye faktörü (topikal formu) kullanım ilkeleri

(1) Konvansiyonel yara tedavi prensiplerinin uygulanmasına rağmen yarada iyileşmenin izlenmediği kuru veya yaş gangrenisz, osteomyeliti ve enfeksiyonu tedavi olmuş, Wagner 1 veya 2 nöropatik diyabetik ayak ülserleri olan hastalarda, ikinci (Ek:RG-25/08/2022-31934/48 md. Yürürlük:03/09/2022) basamak ya da üçüncü basamak (Değişik: RG-25/08/2022-31934/48 md. Yürürlük:03/09/2022) ~~sağlık hizmeti sunucularında~~ resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/35 md. Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokülü bulunan özel hastanelerde enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya genel cerrahi uzman hekimlerinden üçünün yer aldığı 4 (dört) hafta süreli (Değişik:RG-25/08/2022-31934/48 md. Yürürlük:03/09/2022) ~~sağlık kurulu~~ uzman hekim raporuna istinaden yine bu uzman hekimler tarafından 4 (dört) haftalık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) 4 (dört) haftalık tedavi sonrasında yanıt alınan hastalarda tedavinin devamının gerekliliği halinde; ikinci (Ek: RG-25/08/2022- 31934/ 48 md. Yürürlük: 03/09/2022) basamak ya da üçüncü basamak (Değişik: RG- 25/08/2022- 31934/ 48 md. Yürürlük: 03/09/2022) ~~sağlık hizmeti sunucularında~~ resmi sağlık hizmeti sunucularında (Mülga:RG-16/03/2023-32134/35 md.Yürürlük:24/03/2023) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokülü bulunan özel hastanelerde enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, kalp ve damar cerrahisi, ortopedi ve travmatoloji, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları veya genel cerrahi uzman (Değişik:RG-25/08/2022-31934/48 md. Yürürlük:03/09/2022) hekimlerinden herhangi üçünün yer aldığı hekimlerince düzenlenen 4 (dört) hafta süreli (Değişik:RG-25/08/2022-31934/48 md. Yürürlük:03/09/2022) ~~sağlık kurulu~~ uzman hekim raporuna istinaden yine bu uzman hekimler tarafından 4 (dört) haftalık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(3) Maksimum tedavi süresi yılda 8 (sekiz) hafta olup bu süre boyunca en fazla kullanılabilecek ilaç kutu adedi 8 (sekiz)'dir.

(4) Epidermal büyümeye faktörü (topikal formu) tedavisi öncesinde uygulanan konvansiyonel tedaviler ve uygulama sürelerinin sağlık kurulu raporunda belirtilmesi gerekmektedir.

(5) Osteomyelite bağlı ülserlerde osteomyelitin olmadığı/tedavi edilmiş olduğunun ortopedi ve travmatoloji uzman hekimi tarafından, yumuşak doku enfeksiyonuna bağlı ülserlerde yumuşak doku enfeksiyonunun kontrol altına alındığının enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji hastalıkları uzman hekimi tarafından raporda belirtilmesi gerekmektedir.

(Ek:RG-25/08/2022-31934/49 md. Yürürlük:03/09/2022)

4.2.66- Gonadotropin kullanım ilkeleri

(1) Hipogonadotropik hipogonadizm tanısı; 6 ay ara ile yapılan değerlendirmelerde toplamda 3 yıl süre ile FSH ve LH değerleri normal aralığın alt sınırında veya düşük olan ve total testosteron değeri sayısal olarak düşük olan erkek hastalarda bu durumların belirtildiği en az biri endokrinoloji ve metabolizma uzman (Değişik:RG-16/03/2023-32134/36 md. Yürürlük: 24/03/2023) hekiminin yer aldığı 6 ay süreli ~~sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji ve metabolizma~~ hekimi veya üroloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak endokrinoloji ve metabolizma uzman hekimi veya üroloji uzman hekimi tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. (Ek:RG-02/11/2024-32710/24 md. Yürürlük:09/11/2024) Kombine FSH-LH preparatları ile koryogenadotropin alfa etkin maddeli ilaçların birlikte kullanımı halinde Kurumca bedeli ödenmez.

4.2.67- Otosomal dominant polikistik böbrek hastalığında (ADPKD) tolvaptan kullanım ilkeleri

(1) Aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan 18 (18,0) - 55 (55,0 hariç) yaş arası, GFR'si 25ml/dk'nın üzerinde ADPKD tanısı almış hastalarda tedaviye başlanır:

a) Son bir ay içinde 2 defa yapılan ölüm sonunda CKD-EPI formülü ile hesaplanmış aşağıdaki glomerüler filtrasyon hızı değeri aranır.

1) ≥ 18 -<40 yaş arası: GFR kriteri aranmaz

2) 40 - 44 yaş arası: GFR <90 olmalı

3) 45 - 49 yaş arası: GFR <75 olmalı

4) 50 - 55 yaş arası: GFR <60 olmalı

b) Aşağıdaki tanımlarda yer aldığı şekilde, hızlı ilerleyen olgu olmalıdır.

1) En az 4 yıllık takip süresinde yapılmış ve yılda en az 1 kez yapılan toplam 5 ölçüme göre yıllık ortalama GFR düşüşü ≥ 3 ml/dk/1.73m²

veya

2) Mayo Clinic sınıflandırmasına göre MR veya CT ile ölçülen böbrek hacminin 1D veya 1E olması

(2) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında (**Mülga:RG-16/03/2023-32134/37 md. Yürürlük: 24/03/2023**) ve Kurumla sözleşmesi devam eden vakıf yükseköğretim kurumlarıyla işbirliği protokülü bulunan özel hastanelerde en az bir nefroloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak nefroloji uzmanlarında reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Rapor en fazla 1 yıl süreyle geçerli olup, yukarıda yer alan kriterler belirtilir. Maksimum doz günde 120 mg'yi aşmamalıdır. GFR<25 ml/dk olduğunda ilaç sonlandırılır.

4.2.68- 3,4 diaminopyridin kullanım ilkeleri

(1) 6 Yaş üzeri çocuklar ve yetişkin hastalarda:

Elektrofizyolojik test ve/veya klinik değerlendirmeyle tanı konulmuş Lambert Eaton Miyastenik Sendromlu (LEMS) veya genetik analiz ile tanı konulmuş konjenital miyastenik sendromlu hastaların tedavisi için, üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında düzenlenen ve yukarıda yer alan tam kriterlerinin belirtildiği, en az bir çocuk nöroloji ve/veya nöroloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(Değişik: RG- 16/03/2023-32134/38 md. Yürürlük: 24/03/2023)

4.2.69- Sakrosidaz kullanım ilkeleri

(1) Sükraz-izomaltaz eksikliği klinik tablosu bulunan ve sükraz-izomaltaz (SI) geninde homozigot mutasyonu ya da bileşik heterozigot mutasyonu genetik analiz ile kanıtlanmış jeneralize sükraz-izomaltaz eksikliği olan;

a) Pediatric hastaların tedavisi için; üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen ve yukarıda yer alan tam kriterlerinin belirtildiği, en az bir çocuk gastroenteroloji uzman hekiminin yer aldığı üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimince düzenlenenecek sağlık kurulu raporuna istinaden çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde,

b) Yetişkin hastaların tedavisi için; üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen ve yukarıda yer alan tam kriterlerinin belirtildiği, en az bir gastroenteroloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden gastroenteroloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde,
bedeli Kurumca karşılaşır.

(Değişik: RG-25/03/2025- 32852/ 22-a md. Yürürlük: 04/04/2025)

4.2.70- Tafamidis kullanım ilkeleri

4.2.70- Tafamidis ve tafamidis meglumin kullanım ilkeleri

(Ek: RG- 25/03/2025- 32852/ 22-a md. Yürürlük: 04/04/2025)

4.2.70.A- Transtiretin amiloidoz kardiyomiyopati (ATTR-KM) tedavisinde kullanım ilkeleri

(1) Vahşi tip veya herediter tip transtiretin aracılı amiloidoz kardiyomiyopati (ATTR-KM) tanısı aşağıdaki kriterlere uygun olarak alınmalıdır.

a) EKG, ekokardiyografi ve/veya kardiyak MR ile kardiyak amiloidozis şüphesi olması,

b) Aşağıdaki bulguların hepsinin negatif olması ile monoklonal gamapatisi dışlanması,

1) Serbest plazma hafif zincir Kappa/serbest plazma hafif zincir Lambda oranının $<0,25$ veya $>1,62$ olması (GFR <45 ml/dk/ $1,72m^2$ halinde Kappa/Lambda oranının $\geq 2,0$ olması) ve

2) Plazma kapiller protein elektroforezinde klonal gamapati olması ve

3) Kan immünfiksasyon elektroforezinde monoklonal gamapati olması ve

4) Yirmi dört saatlik idrar immünfiksasyon elektroforezinde monoklonal gamapati olması.

c) Yukardaki bulgulardan herhangi birinin pozitif olması halinde hematoloji uzman hekimi tarafından monoklonal gamapatinin dışlanması.

ç) Monoklonal gamapati dışlanmış hastalarda, $99mTc-PYP$, DPD veya HMDP kardiyak sintigrafisiyle Türk Nükleer Tıp Derneği'nin kardiyak amiloidoz güncel tanı rehberine göre Grade II-III kardiyak tutulumu olduğunu belirtmesi.

d) Nükleer sintigrafide tipik TTR kardiyak amiloid tutulumu olması halinde TTR genetik mutasyon analizinin yapılması gereklidir. Analizde mutasyon saptanmaması halinde vahşi tip TTR kardiyak amiloidoz kabul edilmesi, mutasyon saptanması halinde;

1) Mutasyonun VUS (variance unknown significant) olması durumunda hastalığı ispatlayıcı biyopsi (endomiyokardiyal veya multiple ekstrakardiyak biyopsi) bulgusunun olması.

2) Mutasyonun olası patojenik veya patojenik olması halinde destekleyici klinik bulguları var ise herediter TTR kardiyak amiloidoz kabul edilmesi,

(2) Vahşi tip veya herediter transtiretin aracılı amiloidoz kardiyomiyopatisi (ATTR-KM) tanısı almiş erişkin hastalar aşağıdaki kriterlerin tamamını sağladığını takdirde ilaç başlanması uygundur.

a) Ekokardiyografide duvar kalınlığının $1,2\text{ cm}'n$ üzerinde olması,

b) Son bir yıl içerisinde en az bir kez kalp yetersizliği (ICD-10 kodları) tanısı ile ayaktan ya da yatarak tedavi almış olması,

c) N-terminal pro-B-tip natriüretik peptid (NT-proBNP) seviyesinin 600 pg/ml üzerinde (Ek:RG-02/11/2024-32710/25 md. Yürürlük:09/11/2024) veya B-tip natriüretik peptid (BNP) seviyesinin 150 pg/ml üzerinde olması,

ç) Altı dakika yürüme mesafesinin $100\text{ m}'n$ üzerinde olması ve NYHA fonksiyonel kapasite I-III olması,

d) Karaciğer ve/veya kalp nakli cerrahisi geçirmemiş olması,

e) Tahmini GFR'nin $30\text{ ml/dk}/1,72m^2$ 'nin üzerinde olması,

f) Modifiye vücut kitle indeksinin (VKİ x serum albümün mg/dl) $600'$ den büyük olması.

(3) Üçüncü basamak (Değişik:RG-25/03/2025-32852/22-b md.Yürürlük:04/04/2025) Üniversite ve eğitim araştırma hastanelerinde resmi sağlık hizmeti sunucularında; hastalığın tanı kriterleri ile ilaca başlama kriterlerini sağlayan ve bu durumların belirtildiği üç kardiyoloji uzman hekiminden oluşan 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden kardiyoloji uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(4) İlacı başlanan hastalarda; her üç ayda bir yapılan değerlendirmede tahmini GFR'nin $30\text{ ml/dk}/1,72m^2$ 'nin üzerinde olması, ciddi karaciğer yetmezliğinin gelişmemiş olması ve altı dakika yürüme mesafesinin $100\text{ m}'n$ üzerinde olmasının ve

NYHA fonksiyonel kapasite I-III olmasının korunması halinde bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla 3 aylık raporlarla ilaca devam edilebilir.

(5) On beşinci ayın sonunda yapılan değerlendirmede; son altı ayda kalp yetersizliği nedeniyle bir ve üzeri hastaneye yatişının veya son altı ayda intravenöz diüretik ihtiyacı ile bir veya üzeri acil servis başvurusu olmaması ve bu durumların raporda belirtilmesi koşuluyla tedaviye devam edilebilir. İlaç devam kriterlerinin karşılanamadığı durumlarda tedaviye son verilir.

(Ek: RG- 25/03/2025- 32852/ 22-c md. Yürürlük: 04/04/2025)

4.2.70.B. Transtiretin amiloidoz polinöropatisinde (ATTR-PN) kullanım ilkeleri

(1) TTR geni mutasyonu gösterilen ve klinik olarak semptomatik olan ve nöropati varlığının desteklendiği (sinir iletim testi veya R-R interval analizi veya sempatik deri yanıt veya kantitatif duyu testleri veya deri biyopsisi (ince/küçük lif yoğunluğu değerlendirilmesi) veya korneal konfokal mikroskopi yöntemlerinden en az biri tespit edilmiş) Evre 1 semptomatik polinöropati (desteksiz dışında yürütüebilen) tanısı konulan yetişkin hastalarda periferik nörolojik bozukluğun ilerlemesini yavaşlatmak üzere transtiretin amiloidoz tedavisi için tafamidis meglumin başlanabilir.

(2) 3 ay sonra yapılan değerlendirmede klinik olarak hastalık evresinin değişmediğinin (hastanın ev dışında desteksiz yürümeye devam ettiği) raporda belirtilmesi halinde 6 aylık idame rapor ile tedaviye devam edilebilir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalık evresinin değişmediği (hastanın ev dışında desteksiz yürümeye devam ettiği) yeni düzenlenecek her raporda belirtilmelidir. Tedavi, hastlığın Evre 2' ye geçmesi (yürüme için desteğe ihtiyaç duyulması) halinde sonlandırılır.

(3) Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında yukarıdaki durumların belirtildiği üç nöroloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılaşır.

(Ek: RG-02/11/2024- 32710/26 md. Yürürlük: 09/11/2024)

4.2.71. Amiloidoz hastalığında ilaç kullanım ilkeleri

(1) Daratumumabın yalnızca sc formu; biyopsi ile AL tipi amiloid varlığı tespit edilmiş yeni teşhis edilmiş sistemik hafif zincir (AL) amiloidozlu yetişkin hastaların tedavisinde siklofosfamid, bortezomib ve deksametazon ile kombine olarak progresyon'a kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(2) Üçüncü kür sonunda en az minör yanıt, altıncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılaşır.

(3) NYHA Sınıf IIIB veya Sınıf IV kalp hastalığı olan veya Mayo Evre IIIB hafif zincir (AL) amiloidozu olan hastalarda ödenmez.

(4) Tedavi süresi en fazla 2 yıldır.

(Ek: RG-12/12/2024-32750/10 md. Yürürlük: 20/12/2024)

4.2.72- Mitokondriyal sitopati hastalığında tedaviye yardımcı olarak kullanılan ürünler

(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 karşılaşan 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 açılı karnitin veya karnitin analizi veya idrar-kan aminoasitleri veya idrar organik asit veya kan gazi analizi veya kan laktat yüksekliği) anlamlı bulguların görülmesi.

4) Görüntüleme incelemelerinde klinik olarak mitokondriyal hastalık 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.

(Değişik: RG- 25/11/2025-33088/13 md. Yürürlük: 10/12/2025)

€

4.2.73 - "Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor and Ivacaftor" kullanım ilkeleri

(1) Başlangıç kriterleri:

1) Kistik fibrozis tanısı alan:

a) Kistik fibrozise ait klinik bulgularının olduğu raporda belirtilen veya kistik fibrozis yenidoğan tarama testi pozitif olan.

b) İki kez yapılan ter testi sonucu normal değerlerin üzerinde (klor değeri ≥ 60 mmol/L veya kondüktivite değeri ise ≥ 90 mmol/L) olan veya kistik fibrozise neden olan 2.KFTR (Kistik Fibrozis Transmembran Regülatör) varyantı olan (CFTR2 veya CF France isimli kistik fibrozis veri tabanlarından güncel kanıtının olduğu raporda belirtilen).

2) Genetik testin yapıldığı merkezin, test raporu tarihinin ve numarasının raporda yer aldığı, en az bir F508del mutasyonu olan veya KFTR (Kistik Fibrozis Transmembran Regülatör) geninde ilacın etkinliğinin gösterildiği en az bir varyantı olan.

3) 24 aylık ve üzeri olan.

Yukarıda yer verilen kriterleri birlikte karşılayan hastalarda tedaviye başlanır.

Kistik fibrozis yenidoğan taraması pozitif olup tanısı belirsiz hastalarda [Kistik Fibrozis Kesin Olmayan Tam (KFKOT/CFSPI) veya KFTR İlişkili Metabolik Sendrom (KİMS)] veya KFTR-ilişkili hastalarda (KFTR-İH/ CFTR-RD) tedaviye başlanmaz. CHILD- PUGH skorlamasına göre grup C ağır karaciğer hastalığı olanlarda tedaviye başlanmaz.

Tedavi başlamadan önceki ter testi değeri, son 1 yıl içerisindeki akut pulmoner alevlenme sıklığı, solunum fonksiyon testine koopere olan hastalarda tedavi başlanmadan önceki son 1 yıl içerisindeki FEV1 değeri kaydedilir ve raporda belirtilir.

(2) Devam kriterleri: İlk devam raporunda;

1) Ter testi değerinin tedavi başlangıcında belirtilen değerden en az %20 azalması veya 20 mmol/L azalması.

2) Hastanın klinik olarak stabil olduğu dönemde yapılan solunum fonksiyon testinde başlangıç değerine göre FEV1 yüzdesinde en az %5 artış olması.

3) Hastanın tedavi öncesine göre akut pulmoner alevlenme sıklığında en az %20 oranında azalma olması.

Yukarıdaki kriterlerin en az birinin sağlandığının belirtildiği hastalarda tedaviye devam edilir.

Sonraki devam raporlarında başlangıçca göre tedaviden fayda sağlandığının belirtilmesi koşuluyla tedaviye devam edilir.

(3) Daha önce KFTR Modülatörü kullanan hastalarda “Elexacaftor/ Tezacaftor /Ivacaftor and Ivacaftor” kullanım kriterleri: Daha önce KFTR Modülatörü (ivacaftor, tezacaftor, lumacaftor ve elexacaftor'un tek başına veya kombinasyon formları) başlanan, 24 aylık ve üzeri hastalarda düzenlenecek ilk raporda kullanmakta olduğu KFTR Modülatörüne başlangıç tarihinin ve başlangıç kriterlerine uygun olduğunu gösterir test sonuçlarının tarihleriyle birlikte raporda yer alması gerekmektedir. Bu hastalarda devam raporunda tedaviden fayda sağlandığının belirtilmesi koşuluyla tedaviye devam edilir. Elexacaftor/ Tezacaftor /Ivacaftor and Ivacaftor tedavisine başlama tarihinden önceki son 6 ay ve daha uzun süre ile KFTR Modülatörü tedavisine ara veren hastalarda başlangıç kriterleri aranır.

(4) Sonlandırma kriterleri: Devam kriterlerinden hiçbirini sağlamayan hastalarda tedavi sonlandırılır. Tedaviye 6 aydan fazla süre ile ara veren hastalarda başlangıç kriterleri aranır.

(5) Rapor ve reçeteleme koşulları: Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen en az bir göğüs hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.