TEBLİĞ

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığından:

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ

MADDE 1 – 24/3/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinin 2.4.3-B numaralı maddesine "tüm hekimlerce" ibaresinden sonra gelmek üzere "her Eylül ilâ Şubat dönemleri içerisinde" ibaresi eklenmiş ve "reçete edildiğinde" ibaresinden sonra gelen "yılda" ibaresi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 2 – Aynı Tebliğin 2.4.4.H numaralı maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan "hastalara uygulanan" ibaresinden sonra gelmek üzere "sürekli hemodiafiltrasyon/" ibaresi eklenmiş, "ilişkin" ibaresinden sonra gelen "ayrıca" ibaresi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 3 – Aynı Tebliğin 3.1.2 numaralı maddesinin dördüncü fıkrasının (b) bendinde yer alan "5.3.4" ibaresi "5.3.2" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 4 – Aynı Tebliğin 3.3.35 numaralı maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan "5.3.4" ibaresi "5.3.2" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 5 – Aynı Tebliğin 4.1.4 numaralı maddesinin beşinci fıkrasının birinci cümlesinde yer alan "en fazla 1 kutu" ibaresi ve aynı fıkranın beşinci cümlesi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 6 – Aynı Tebliğin 4.1.10 numaralı maddesinin birinci fıkrasında yer alan "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)" ibaresi "Sağlık Bakanlığı" olarak değiştirilmiş ve ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 7 – Aynı Tebliğin 4.2.1.C numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Maddenin başlığına "tosilizumab" ibaresinden sonra gelmek üzere ", sekukinumab" ibaresi eklenmiştir.

b) 4.2.1.C-1 numaralı alt maddesinin altıncı fıkrasında yer alan "3" ibaresi "6" olarak değiştirilmiş ve fıkraya "Aynı hasta için iki farklı teşhis ile iki farklı anti-TNF ve/veya iki farklı biyolojik ajanın birlikte kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz." cümlesi eklenmiştir.

c) Aynı maddeye aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

"**4.2.1.C-9 – Sekukinumab**

(1) Aktif ankilozan spondilitli erişkin hastalarda;

a) Biri maksimum doz indometazin olmak üzere en az 3 farklı nonsteroid antiinflamatuar ilacın maksimum 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/sintigrafi ile gösterilmiş aktif sakroileit/spondilit

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

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

c) Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp 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 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 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 yanıtsızlık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır.

c) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde 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 psöriatik 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 ajanı 3 ay süreyle kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) aktif psöriatik artritli hastalarda bu durumların sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda yapılan değerlendirmede psöriatik 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 karşılanır."

MADDE 8 – Aynı Tebliğin 4.2.2 numaralı maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesinden sonra gelmek üzere "Bu gruplar arasında ilaç değişimi gereken hallerde ve/veya bu ilaçların 6 aydan uzun süre kullanılması gereken durumlarda psikiyatri uzman hekimlerince veya psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır." cümlesi eklenmiştir.

MADDE 9 – Aynı Tebliğin 4.2.8.A numaralı maddesinin üçüncü fıkrasının (a) bendinin (1) numaralı alt bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"1) Son 3 ayda ağırlığında %10 ve daha fazla istemsiz kilo kaybı olanlar (Diyetetik tedaviler ve/veya obezite cerrahisi sonucu oluşan kilo kayıpları istemli olarak değerlendirilir.) veya"

MADDE 10 – Aynı Tebliğin 4.2.10.C-1 numaralı alt maddesinin beşinci fıkrasında yer alan "replasman tedavisinin" ibaresinden sonra gelmek üzere "yapılamadığı (gerekçesi raporda belirtilmek koşuluyla) veya" ibaresi eklenmiştir.

MADDE 11 – Aynı Tebliğin 4.2.13.1 numaralı maddesinin yedinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(7) Antiviral tedavi almakta olan hastaların raporlarının yenilenmesinde, başlama kriterlerinin hastanın tedavisine başlandığı tarihteki mevzuata uygun olduğu yeni raporda belirtilir."

MADDE 12 – Aynı Tebliğin 4.2.13.1.4 numaralı alt maddesinin başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"Karaciğer biyopsisi ile ilgili genel prensipler"

MADDE 13 – Aynı Tebliğin 4.2.14.C numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Birinci fıkrasında yer alan "gefinitib," ibaresi yürürlükten kaldırılmıştır.

b) Üçüncü fıkrasının (o) bendine "Erlotinib, gefitinib ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz." cümlesi eklenmiştir.

c) Üçüncü fıkrasının (bb) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"**bb) Krizotinib;**

1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) veya Reseptör Tirozin Kinaz C-ROS 1 (ROS-1) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvarda doğrulanmış ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvarda 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 karşılanır.

3) Alektinib veya seritinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib 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 olmadığının belirtilmesi gerekmektedir."

ç) Üçüncü fıkrasının (dd) bendinin (2) numaralı alt bendinde yer alan "(GİST) tedavisinde" ibaresinden sonra gelmek üzere "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" ibaresi eklenmiştir.

d) Üçüncü fıkrasının (mm) bendinin (2) numaralı alt bendine "Erlotinib, gefitinib ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz." cümlesi eklenmiştir.

e) Üçüncü fıkrasına aşağıdaki bentler eklenmiştir.

"**rr) Osimertinib;**

1) 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 progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) En az bir tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 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 laboratuvarda gösterilmiş metastatik nonskuamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri olan hastaların tedavisinde progresyona 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 ve afatinib etken maddeli ilaçların ardışık ya da kombine kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

şş) Seritinib;

1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvarda doğrulanmış ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) Daha önce krizotinib ile tedavi edilmiş ve sonrasında progresyon gelişmiş Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvarda doğrulanmış metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) Seritinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib veya alektinib 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 olmadığının belirtilmesi gerekmektedir.

tt) Alektinib;

1) Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvarda doğrulanmış ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) Daha önce krizotinib ile tedavi edilmiş ve sonrasında progresyon gelişmiş Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvarda doğrulanmış metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserli (KHDAK) hastalarının ikinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) Alektinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde ardışık ya da kombine olarak krizotinib veya seritinib 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 olmadığının belirtilmesi gerekmektedir.

uu) Ekulizumab yalnızca;

1) Atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS) tedavisinde aşağıdaki (a), (b) ve (c) alt bentlerinde yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanılması ve en az bir nefroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nefroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

a) Plazma değişimi veya plazma infüzyonu öncesi ölçülmüş ADAMTS-13 aktivitesi ≥%5 olan (Plazma değişimi veya plazma infüzyonu uygulanmışsa bu işlemden 14 gün sonra trombosit sayısının >30.000/mm³ ve serum kreatinin düzeyinin >150 µmol/L olması durumunda ADAMTS-13 aktivitesi ≥%5 olarak kabul edilir.) ve tanı öncesi son 14 gün içinde kanlı diyare var ise E.Coli STEC (-) olan ve dissemine intravasküler koagülopati laboratuvar bulguları taşımayan Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de,

b) Yaygın damar içi pıhtılaşma sendromu, ilaç etkisi, immün vb. nedenlerle açıklanamayan trombositopenisi olan (Trombosit sayısının <150.000/mm³ veya takipli hastada başlangıç trombosit değerine göre %25 ve üzerinde düşüş olması) ve hemolizin eşlik ettiği (Haptoglobin düşüklüğü veya LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu ve periferik kan yaymasında >%1 şistosit varlığı ve direkt Coombs negatifliği ile gösterilmiş) veya bu bulguların tespit edilmediği olgularda TMA varlığını gösteren doku biyopsisi incelemesi bulunan aktif ve progrese Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de,

c) Böbrek fonksiyon bozukluğu (serum kreatinin düzeyinin referans üst sınırından >%20 olması veya eGFR düzeyinin <60 ml/dk olması veya biyopsi ile gösterilmiş böbrek hasarı olması) veya nörolojik tutulum (epileptik atak/konfüzyon/parezi/pleji/koma vb.) veya kalp-damar sistemi tutulumu (miyokard enfarktüsü/pulmoner embolizm/diğer vasküler trombozlar) veya gastrointestinal tutulum (diyare/bulantı/kusma/karın ağrısı vb.) veya pulmoner tutulum (dispne/pulmoner hemoraji/pulmoner ödem vb.) veya göz tutulumunun (ağrı ve bulanık görüntü/retinal damar oklüzyonu/retinal hemoraji vb.) eşlik ettiği Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de.

2) Paroksismal Noktürnal Hemoglobinüri (PNH) tedavisinde aşağıdaki kriterlerden en az birini karşılayan hastalarda tedaviye başlanılması ve en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli aşağıdaki durumların belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

a) Kemik iliği normoselüler veya hiperselüler iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak (FLAER testi) %1'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda,

b) Kemik iliği hipoplastik veya aplastik iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda,

c) Transplantasyon öncesi dönemde transfüzyon gereksinimini azaltmak ve kronik hemolize bağlı komplikasyonları önlemek amacıyla allojenik kemik iliği nakline hazırlanan PNH ile ilişkili en az bir bulgunun eşlik ettiği olgularda,

ç) Kök hücre nakli yapılamayan ve 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 dönemde en az üç ay süresince.

3) Sağlık Bakanlığınca hasta bazında; C3 glomerulopati, membranoproliferatif glomerulonefrit (MPGN), CD 55 eksikliği, CD 59 eksikliği, renal transplantasyon, dens depozit hastalığı, soğuk aglütinin otoimmün hemolitik anemi, trombotik trombositopenik purpura (TTP), kronik nefritik sendrom veya diffüz mezenşiokapiller glomerulonefrit tanılarında verilecek endikasyon dışı onaya dayanılarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

4) Tedaviye başlamadan iki hafta önce meningokok bağışıklaması tamamlanmış ve "Ekulizumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu" tedaviyi yürüten hekim tarafından düzenlenerek reçete ekine konmuş olmalıdır. İki yaşından küçük çocuklarda veya bağışıklamayı takiben iki hafta geçmeden ekulizumab başlanması gereken olgularda antibiyotik profilaksisi uygulanmış olduğu reçetede belirtilmelidir.

5) aHÜS hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; hematolojik normalleşmenin (Haptoglobin, LDH veya trombosit sayılarında normalleşme) ve eGFR ve/veya serum kreatinin düzeyinde %25 ve daha fazla iyileşmenin ve nörolojik ve/veya böbrek dışı organ hasarında düzelmenin gerçekleştiğinin yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır.

6) PNH hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; klinik fayda gören, granülosit klonu pozitifliğinin devam ettiği akım sitometrik olarak gösterilmiş ve transfüzyon bağımsız olgularda tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır."

MADDE 14 – Aynı Tebliğin 4.2.15.D-2 numaralı alt maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Maddenin başlığına "Apiksaban" ibaresinden sonra gelmek üzere "ve Edoksaban" ibaresi eklenmiştir.

b) Birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan "dabigatran" ibaresinden sonra gelmek üzere ",edoksaban" ibaresi ve (b) bendinde yer alan "apiksaban" ibaresinden sonra gelmek üzere "veya edoksaban" ibareleri eklenmiştir.

c) Üçüncü fıkrasında yer alan "en az" ibaresi "; aynı uzmanlık dalından üçünün veya bu uzmanlık dallarından herhangi" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 15 – Aynı Tebliğin 4.2.20 numaralı maddesinin üçüncü fıkrasına "Palivizumab etkin maddeli ilaçlar aylık dozlar halinde reçete edilir." cümlesi eklenmiştir.

MADDE 16 – Aynı Tebliğin 4.2.27.D-2 numaralı alt maddesinin birinci fıkrasında yer alan "tehdit eden organ" ibaresinden sonra gelmek üzere "kanama riski veya" ibaresi eklenmiştir.

MADDE 17 – Aynı Tebliğin 4.2.28.A numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Maddenin başlığının sonuna "ve Kolestiramin" ibaresi eklenmiştir.

b) Birinci fıkrasında yer alan "Statinler" ibaresinden sonra gelmek üzere "ve kolestiramin" ibaresi eklenmiştir.

c) Aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

"(5) Kolestiramin; birinci, ikinci ve üçüncü fıkralarda 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."

MADDE 18 – Aynı Tebliğin 4.2.28.B numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Maddenin başlığında yer alan ", kolestiramin" ibaresi yürürlükten kaldırılmıştır.

b) Birinci fıkrasının sonuna "Tedaviye 6 ay veya daha uzun süre ara veren hastalarda bu madde kapsamındaki başlangıç kriterleri yeniden aranır." cümlesi eklenmiştir.

MADDE 19 – Aynı Tebliğin 4.2.34 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Maddenin başlığına “fingolimod” ibaresinden sonra gelmek üzere “, fampiridin, alemtuzumab, okrelizumab” ibareleri eklenmiştir.

b) Altıncı fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(6) Okrelizumab;

a) EDSS skoru 7 ve altında olan Primer Progresif Multiple Skleroz (PPMS) hastalarında kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) EDSS skoru 7 ve altında olan ve ataklarla seyreden Remitting Multiple Skleroz (RMS) ve/veya Sekonder Progresif Multiple Skleroz (SPMS) hastalarında; en az bir yıl süre ile beta interferon veya teriflunomid veya dimetil fumarat veya glatiramer asetat tedavisine yanıtsız olduğunun gösterilmiş olması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

c) Bu durumların belirtildiği, nöroloji uzman hekiminin yer aldığı üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenecek bir yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.”

c) Aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(7) Bu ilaçlar klinik izole sendrom endikasyonunda ödenmez.”

MADDE 20 – Aynı Tebliğin 4.2.38 numaralı maddesinin altıncı fıkrasında yer alan “(dapagliflozin, empagliflozin)” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve SGLT2 inhibitörlerinin diğer oral antidiyabetiklerle kombine preperatları” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 21 – Aynı Tebliğin 4.2.45 numaralı maddesinin birinci fıkrasında yer alan “yedi” ibaresi “beş” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 22 – Aynı Tebliğin 4.2.46 numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Birinci fıkrasında yer alan “6 ay” ibaresi “1 yıl” olarak değiştirilmiştir.

b) İkinci ve üçüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Karbonmonoksit difüzyon kapasitesi (DLCO) ≥%30, Forced Vital Kapasitesi (FVC) ≥%50 olan ve/veya 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;

a) HRCT ile tanı konuldu ise görüntüleme raporunun tarih ve sayısı veya

b) Akciğer biyopsisi ile tanı konuldu ise patoloji raporunun tarih ve sayısı 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 olmadığının belirtilmesi gerekmektedir.

(3) Hastalar her 12 ayda bir yeniden değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmelerde;

a) FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında) ≥%10 düşme olması ilaca yanıtsızlık olarak kabul edilir ve tedavi sonlandırılır.

b) Tedavinin devamı için düzenlenen raporlarda ikinci fıkrada belirtilen ilaç başlama kriterleri aranmaz. Tedavinin devamı için FVC değerinde bir önceki sağlık kurulu raporu değerine göre (ataklar dışında) ≥%10 düşme olmadığı her raporda belirtilmelidir.”

c) Aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(4) Pirfenidon ve Nintedanib etken maddeleri arasında tedavi geçişleri:

a) Tedaviye yanıtsızlık veya intolerans gelişmişse bu durum sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir.

b) İlaç değişimi yapılması gereken hallerde, bu durumun ve üçüncü fıkrada belirtilen devam kriterlerinin yer aldığı yeni sağlık kurulu raporu düzenlenir.”

MADDE 23 – Aynı Tebliğin 4.4.1 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**4.4.1 – Uygulanacak indirim oranları**

(1) Depocuya satış fiyatı 4,86 (dört virgül seksen altı) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(2) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL’nin (dahil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(3) Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, orijinal, jenerik, yirmi yıllık gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilir.

(4) 20 yıllık ilaçlardan;

a) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL (dahil) ile 9,30 (dokuz virgül otuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı 9,31 (dokuz virgül otuz bir) TL (dahil) ile 14,01 (on dört virgül sıfır bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı 14,02 (on dört virgül sıfır iki) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp imalat kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

ç) Depocuya satış fiyatı 14,02 (on dört virgül sıfır iki) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; referans fiyat alana kadar %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(5) Jeneriği olmayan orijinal ilaçlardan;

a) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL (dahil) ile 9,30 (dokuz virgül otuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı 9,31 (dokuz virgül otuz bir) TL (dahil) ile 14,01 (on dört virgül sıfır bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı 14,02 (on dört virgül sıfır iki) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(6) Jeneriği olan orijinal ilaçlar ile jenerik ilaçlardan;

a) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL (dahil) ile 9,30 (dokuz virgül otuz) (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı 9,31 (dokuz virgül otuz bir) TL (dahil) ile 14,01 (on dört virgül sıfır bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı 14,02 (on dört virgül sıfır iki) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(7) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(8) Enteral beslenme ürünlerinden;

a) Depocuya satış fiyatı 4,87 (dört virgül seksen yedi) TL (dahil) ile 9,30 (dokuz virgül otuz) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı 9,31 (dokuz virgül otuz bir) TL (dahil) ile 14,01 (on dört virgül sıfır bir) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %21 (baz iskonto %11+%10 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı 14,02 (on dört virgül sıfır iki) TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3-Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer.

(10) Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunun belirlediği ve EK-4/A Listesinde ayrıca belirtilen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz.

(11) Hastaneler, yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz.

(12) Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır."

MADDE 24 – Aynı Tebliğin 4.7 numaralı maddesinin dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve yedinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

"(4) Hemofili reçetelerinin; hematoloji, iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından ilgili mevzuata uygun olarak düzenlenmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır."

MADDE 25 – Aynı Tebliğin 5.3.1.Ç numaralı maddesinin birinci fıkrasının (e) bendinde yer alan "ile kan ürünleri" ibaresi "kapsamında bulunan kan ürünlerinin" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 26 – Aynı Tebliğ eki "Hizmet Başı İşlem Puan Listesi (EK-2/B)"nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Listede yer alan "609071" SUT kodlu satır aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"

1279	609071	Karaciğer segmentektomi, her bir segment, laparoskopik	Patoloji raporu ile segmentektominin teyidi gerekir. Üçten fazla olması halinde 609111 üzerinden faturalandırılır.	1.363,59

"

b) Listede yer alan "609711" SUT kodlu satır aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"

1359	609711	Peptik ülsere bağlı duodenum perforasyonunda primer onarım, laparoskopik		1.359,00

"

c) Listeye "610020" SUT kodlu işlemden sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

"

	610025	Seri transvers enteroplasti	Kısa barsak sendromu olan veya bu sendroma bağlı komplikasyon gelişen hastalarda faturalandırılır.	3.000,00

"

ç) Listeye "618207" SUT kodlu işlemden sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

"

	618208	Koklear implant çıkarılması	Üçüncü basamak sağlık kurumlarınca faturalandırılır. Bir hasta için ömrü boyunca her bir taraf için bir defa faturalandırılır.	434,47

"

d) Listede yer alan "618510" SUT kodlu satır aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"

2379	618510	Tiroidektomi (Tamamlayıcı, total)	Tiroid kanserlerinde ilk ameliyatta tiroid dokusu kalması nedeniyle yapılan işlemin total tiroidektomiye tamamlanması. Epikrizde ilk ameliyat belirtilmelidir.	959,53

"

e) Listeye "618510" SUT kodlu işlemden sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

"

	618511	Nüks tiroidektomi	Tiroidektomi ameliyatları sonrasında nüks gelişmesine bağlı olarak yapılır. Epikrizde ilk ameliyat belirtilmelidir.	959,53

"

f) Listede yer alan "620990" SUT kodlu satır aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"

2665	620990	Laparoskopi, tanısal	Obstetrik ve jinekolojik endikasyonlar için. Diğer laparaskopik işlemlerle birlikte faturalandırılmaz.	250,25

"

g) Listede yer alan "801547" SUT kodlu satır aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"

3644	801547	Radyonüklid tedavi uygulamaları için radyofarmasötik hazırlama hizmeti	Sadece 801490, 801491, 801492, 801540, 801541, 801543, 801544, 801545 kodlu tedavilerin uygulandığı hastalar için geçerlidir.	84,32

"

ğ) Listede yer alan "801557" SUT kodlu işlem satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"

3647	801557	Organ Kan Akımı Çalışması (Tc-99m kompleksleri ile)		107,59

"

MADDE 27 – Aynı Tebliğ eki "Tanıya Dayalı İşlem Puan Listesi (EK-2/C)"nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Listede yer alan "P609071" SUT kodlu satır aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"

901	P609071	Karaciğer segmentektomi, her bir segment, laparoskopik	Patoloji raporu ile segmentektominin teyidi gerekir. Üçten fazla olması halinde P609111 üzerinden faturalandırılır. Tüm malzemeler dahil.	A3	*	4.788,21

"

b) Listede yer alan "P609121" SUT kodlu satır aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"

908	P609121	Metastazektomi, her bir metastaz, laparoskopik	Aynı faturada iki defadan fazla kodlanmaz.	C	*	1.412,58

"

c) Listede yer alan "P609711" SUT kodlu satır aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"

976	P609711	Peptik ülsere bağlı duodenum perforasyonunda primer onarım, laparoskopik	Tüm malzemeler dahil.	B	*	1.667,96

"

ç) Listeye "P610020" SUT kodlu işlemden sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

"

	P610025	Seri transvers enteroplasti	Kısa barsak sendromu olan veya bu sendroma bağlı komplikasyon gelişen hastalarda faturalandırılır.	A3		10.000,00

"

d) Listede yer alan "P610191" SUT kodlu satır aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"

1051	P610191	Kolektomi total ve ileoanal anastomoz, laparoskopik	Tüm malzemeler dahil.	A3	*	6.263,59

"

e) Listede yer alan "P618510" SUT kodlu satır aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"

1920	P618510	Tiroidektomi (tamamlayıcı, total)	Tiroid kanserlerinde ilk ameliyatta tiroid dokusu kalması nedeniyle yapılan işlemin total tiroidektomiye tamamlanması. Epikrizde ilk ameliyat belirtilmelidir.	B		2.426,14

"

f) Listeye "P618510" SUT kodlu işlemden sonra gelmek üzere aşağıdaki satır eklenmiştir.

"

	P618511	Nüks tiroidektomi	Tiroidektomi ameliyatları sonrasında nüks gelişmesine bağlı olarak yapılır. Epikrizde ilk ameliyat belirtilmelidir.	B		2.426,14

"

g) Listeye "P702591" SUT kodlu işlemden sonra gelmek üzere aşağıdaki başlık ve satır eklenmiştir.

"

		ÇOCUK İZLEM MERKEZİ HİZMETLERİ				
	P703000	Çocuk izlem merkezi değerlendirmesi	Sağlık Bakanlığınca tescil edilmiş Sağlık Bakanlığı bünyesinde yer alan Çocuk İzlem Merkezlerinde kişi başına yılda bir defa faturalandırılır. Bu merkezlerde yapılan tanı, tedaviye yönelik muayene, tetkik, tahlil, değerlendirme, aşı, ilaç ve diğer tüm sağlık hizmetleri dahildir.			843,17

"

ğ) Listede yer alan "P803190" SUT kodlu satır aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"

	P803190	Perkütan ablasyon tedavisi	RF, mikrodalga, kriyo, lazer yönteriyle. Tüm malzeme dahil. Algolojik işlemlerde kullanılmaz.	B	*	1.854,97

"

MADDE 28 – Aynı Tebliğ eki "Üroloji Branşına Ait Tıbbi Malzemeler Listesi (EK-3/L)"nin "İNTRAKAVİTER HİPERTERMİ CİHAZLARI" başlığı altında yer alan "RADYOFREKANS YÖNTEMİ" alt başlığı yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 29 – Aynı Tebliğ eki "Sistemik Antimikrobik ve Diğer İlaçların Reçeteleme Kuralları Listesi (EK-4/E)"nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) "10 - ANTİFUNGAL ANTİBİYOTİKLER" başlıklı maddesinin 7 numaralı alt maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"

7	Ketokonazol	**KY** (Şampuan formlarının yalnızca dermatoloji uzman hekimleri tarafından reçetelendirilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.)

"

b) "11 - ANTİVİRAL İLAÇLAR" başlıklı maddesinin, "B) Diğer Antiviraller" alt başlığının, "15. Valgansiklovir" satırında yer alan "reçete edilir." ibaresinden sonra gelmek üzere "Böbrek nakli olan hastalarda sitomegalovirüs (CMV) hastalığının önlenmesinde transplantasyondan sonraki 10 gün içinde başlanan profilaksi süresi en fazla 100 gündür. Bu sürenin sonunda, CMV IgM ve IgG değerleri negatif olan hastalarda enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi raporu ile reçete edilmesi halinde transplantasyondan sonraki en fazla 200 üncü güne kadar profilaksi süresi uzatılabilir." cümleleri eklenmiştir.

c) "13 - DİĞERLERİ" başlıklı maddesine alt madde olarak aşağıdaki düzenlemeler eklenmiştir.

"

25	Diltiazem (topikal formları)	Yalnızca genel cerrahi uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
26	Gliseril trinitrat (topikal formları)	Yalnızca kronik anal fissürlere bağlı ağrıların tedavisinde genel cerrahi uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
27	Pirityon çinko (topikal süspansiyon formları)	Yalnızca dermatoloji uzman hekimleri tarafından reçetelendirilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
28	Fosfomisin (parenteral formları)	EHU

"

MADDE 30 – Aynı Tebliğ eki "Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/Sağlık Kurulu Raporu) ile Verilebilecek İlaçlar Listesi (EK-4/F)" nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) 49 numaralı maddesinin (b) bendinin beş ve altıncı cümleleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Her 6. doz uygulamasından sonra olmak üzere, hekimin belirleyeceği ara verme süresi sonunda nüks ortaya çıkması halinde bu durumun raporda belirtilmesi koşuluyla, tekrar antihistaminik tedavisi alma koşulu aranmaksızın 6’şar ay süreli sağlık kurulu raporlarına istinaden tedavi tekrarlanabilir. Reçeteler, sağlık kurulu raporuna istinaden dermatoloji veya alerji ve/veya immunoloji uzman hekimlerince birer aylık dozlarda düzenlenir.”

b) Aynı listeye aşağıdaki madde eklenmiştir.

“**72.** Armodafinil yalnızca;

a) Uyku laboratuvarında çoklu uyku latens testi incelemesi yapılarak narkolepsi tanısı almış ve en az 3 ay süreyle modafinile yeterli cevap alınamayan yetişkin hastalarda tedaviye başlanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

b) Uyku laboratuvarında incelemesi yapılarak obstrüktif uyku apnesi tanısı almış ve en az 3 ay süreyle pozitif basınçlı havayolu tedavisi (PAP) almasına rağmen (haftanın en az 5 gecesi ve gecede 4 saat ve üzeri efektif olarak) gündüz aşırı uykululuk hali devam eden yetişkin hastalarda tedaviye başlanılması halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

c) Bu durumların belirtildiği göğüs hastalıkları, nöroloji veya psikiyatri uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna istinaden tüm uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır. Tedaviye ara verilmesi halinde başlangıç kriterleri aranmaz.”

MADDE 31 – Aynı Tebliğ eki “Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/G)”nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) 4 numaralı maddesinde yer alan “enjeksiyonluk çözelti” ibaresinden sonra gelmek üzere “, Fosfomisin (parenteral formları)” ibaresi eklenmiştir.

b) Aynı listeye 4 numaralı maddeden sonra gelmek üzere aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

“**4.1.** Linezolid oral formları yalnızca; osteomyelitin eşlik etmediği şiddetli ve orta derecedeki diyabetik ayak enfeksiyonu olan hastalardan en az 3 gün yatarak tedavi sonrası klinik iyileşme göstererek oral tedaviye geçişi uygun olanlarda bu durumun belirtildiği EHU onayı ile ayakta tedavilerde en fazla 10 günlük dozlar şeklinde reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.”

c) Aynı listeye aşağıdaki madde eklenmiştir.

“**64.** Amino asit + lipid + karbonhidrat içeren parenteral nutrisyon çözeltisinin; miadında doğmuş yeni doğan bebeklerle 2 yaşına kadar olan çocuklarda oral ya da enteral beslenmenin imkânsız, yetersiz ya da kontrendike olduğu durumlarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.”

ç) Aynı listeye aşağıdaki madde eklenmiştir.

“**65.** Ekulizumab”

MADDE 32 – Aynı Tebliğe;

a) Ekte yer alan “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/A)”,

b) Ekte yer alan “Hastalığa Özel (Doğuştan Metabolik Hastalıklar, Kistik Fibrozis ve İnek Sütü Alerjisi) Diyet Ürünleri ile Tıbbi Mamalar Listesi (EK-4/B)”,

c) Ekte yer alan “Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi (EK-4/C)”,

ç) Ekte yer alan “Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi (EK-4/D)”

eklenmiştir.

MADDE 33 – Bu Tebliğin;

a) 23 üncü maddesi 19/2/2018 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

b) 5 inci maddesi 20/4/2018 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

c) 32 nci maddesinde yer alan ekli listelerde yanında yürürlük tarihi, listeye giriş tarihi veya aktiflenme/pasifleme tarihi bulunan ilaçlar için belirtilen tarihlerde, yanında yürürlük tarihi, listeye giriş tarihi veya aktiflenme/pasifleme tarihi olmayan ilaçlar ise 20/4/2018 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

ç) 3, 4, 21 ve 28 inci maddeleri yayımı tarihinde,

d) 1, 2, 6 ilâ 20, 22, 24, 25, 26, 27, 29, 30 ve 31 inci maddesinin (a), (b) ve (c) bentleri yayımı tarihinden 5 (beş) iş günü sonra,

e) 13 üncü maddenin (e) bendiyle 4.2.14.C numaralı maddenin üçüncü fıkrasına eklenen (uu) bendi ve 31 inci maddesinin (ç) bendi 30/6/2018 tarihinden geçerli olmak üzere,

yürürlüğe girer.

MADDE 34 – Bu Tebliğ hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.