

| 09.04.2020 TARİHLİ SUT | 09.05.2020 TARİHLİ DEĞİŞİKLİK |
|--|--|
| <p>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; (3) Bu fıkrada 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.</p> <p>b) Alemtuzumab;</p> <p>1) Kemik iliği tutulumu gösterir biyopsi sonucuyla, yeterli doz ve sürede alkilleyici ajanlar alan ve fludarabin fosfat kürlerini tamamlayan ya da fludarabin temelli kombinasyon rejimlerine kesin olarak dirençli hale gelmiş (Evre III veya Evre IV Kronik Lenfoid Lösemi-KLL) hastalarda; bu durumların belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir.</p> <p>2) Sekiz haftalık tedaviyle cevap alınması durumunda, bu durumun sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla tedavi on iki haftaya kadar uzatılabilir. Cevap alınamaması durumunda ise tedavi sekiz haftayla sınırlanır.</p> | <p>KALDIRILDI</p> |
| <p>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; (3) Bu fıkrada 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.</p> <p>üü) Venetoklaks;</p> <p>1) BCL-2 varlığı akım sitometrik olarak veya immünohistokimyasal yöntemlerle</p> | <p>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; (3) Bu fıkrada 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.</p> <p>üü) Venetoklaks;</p> <p>1) BCL-2 varlığı akım sitometrik olarak veya immünohistokimyasal yöntemlerle</p> |

| | |
|---|---|
| <p>gösterilmiş olan 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu pozitif olan kronik lenfositik lösemi hastalarında en az 3 ay süreyle ibrutinib veya idelalisib kullanılmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>2) BCL-2 varlığı akım sitometrik olarak veya immünohistokimyasal yöntemlerle gösterilmiş olan 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu negatif olan kronik lenfositik lösemi hastalarında ibrutinib veya idelalisib tedavisini de içeren en az 3 seri kemo/kemoimmünoterapi uygulamasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>3) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen en az 3 hematoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir. Sağlık Kurulu raporu ekinde tetkik belgelerinin yer alması gerekmektedir.</p> | <p>gösterilmiş olan, ilk basamak tedaviye yanıtız veya nüks gelişen kronik lenfositik lösemi hastalarında; 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu veya CD38 pozitifliği veya ZAP70 pozitifliği olan veya immunoglobulin variable bölge mutasyonu taşımayan olguların ikinci basamak tedavilerinde monoterapi olarak veya rituksimab ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>2) 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. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir. Sağlık Kurulu raporu ekinde tetkik belgelerinin yer alması gerekmektedir.</p> |
| <p>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;</p> <p>(3) Bu fıkrada 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.</p> <p>yy) İksazomib;</p> <p>3) İksazomib, karfilzomib ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p> | <p>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;</p> <p>(3) Bu fıkrada 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.</p> <p>yy) İksazomib;</p> <p>3) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; (3) Bu fıkra da 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. zz) Pomalidomid; 4) İksazomib, karfilzomib ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p> | <p>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; (3) Bu fıkra da 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. zz) Pomalidomid; 4) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p> |
| <p>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; (3) Bu fıkra da 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. aaa) Karfilzomib; 3) İksazomib, karfilzomib ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p> | <p>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; (3) Bu fıkra da 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. aaa) Karfilzomib; 3) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p> |
| | <p>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; (3) Bu fıkra da 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. ççç) Palbosiklib; 1) Östrojen Reseptörü en az %10 pozitif ve İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü 2 (HER-2) negatif, postmenopozal</p> |

YENİ EKLENDİ

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 bedelleri Kurumca karşılanır.

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 karşılanır.

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 karşılanır. 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 karşılanmaz.

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 karşılanır. 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 karşılanmaz.

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

4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;

(3) Bu fıkrada belirtilen ilaç grupları için bu maddede ilaca yönelik özel rapor süresi düzenlemesi yapılmamış ise en fazla bir yıl

YENİ EKLENDİ

sürekli 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.

ddd) Ribosiklib;

1) Östrojen Reseptörü en az %10 pozitif ve İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü 2 (HER-2) negatif, 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 bedelleri Kurumca karşılanır.

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 karşılanır.

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 karşılanır. 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 karşılanmaz.

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 karşılanır. Daha önce fulvestrant tedavisi almış veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan veya metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla

| | |
|----------------------------|--|
| | <p>aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.</p> <p>ç) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.</p> |
| <p>YENİ EKLENDİ</p> | <p>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;</p> <p>(3) Bu fıkrada 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.</p> <p>eee) Midostaurin;</p> <p>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 karşılanır.</p> <p>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 karşılanır.</p> <p>b) İlerlemiş sistemik mastositoz (Agresif Sistemik Mastositoz, Hematolojik Maligniteye Eşlik Eden Sistemik Mastositoz, Mast Hücreli Lösemi) tanılı erişkin hastaların tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>c) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.</p> |

YENİ EKLENDİ

4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar;

(3) Bu fıkrada 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.

fff) Daratumumab;

1) Daha önce proteazom inhibitörü ve immünmodülatör ilaç içeren en az iki seri tedaviyi (VAD ve Deksametazon bazlı rejimler hariç) uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen malign plazma hücrelerinde CD38 pozitifliği gösterilmiş olan multiple myelom hastalarında lenalidomid veya bortezomib 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 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 karşılanır.

3) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

4.2.34–Multipl Skleroz Hastalığında beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, fingolimod, fampiridin, alemtuzumab, okrelizumab ve natalizumab kullanım ilkeleri

4.2.34-Multiple Skleroz Hastalığında fampiridin, beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab kullanım ilkeleri

~~(1) Beta interferon, teriflunomid, dimetil fumarat ve glatiramer asetat (copolymer-I); disabilite skorunun (E.D.S.S.) 0-5,5 arasında ve olguların remitting-~~

(1) Beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetil fumarat etken maddeli ilaçların; Expanded Disability Status

~~relapsing türü olması şartlarının birlikte gerçekleşmesi, bu durumun üçüncü basamak sağlık kurumlarında nöroloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporunda belirtilmesi koşuluyla nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir.~~

~~(2) Fingolimod; yalnızca çok aktif durumlarda RR tipindeki erişkin MS hastalarından, en az bir yıl süre ile bir beta interferon veya glatiramer asetat tedavisine yanıt vermeyen ve yüksek hastalık aktivitesine sahip olan hastalarda kullanılır.~~

~~a) Yanıt vermeyen hastalar; bir yıllık tedavi ile ataklarında değişiklik olmayan, ataklarında artış gözlenen, daha ciddi atakları olan veya önceki tedaviler ile son yıl içinde en az bir atak geçirmiş ve kraniyal MR'ında bir veya birden fazla kontrast tutan lezyon veya birbirini takip eden MR'larda T2 lezyonlarının arttığı durumlardaki hastalardır.~~

~~b) EDSS skoru her düzenlenen raporda belirtilir ve 6 ve üzeri olan hastalarda tedavi sonlandırılır.~~

~~c) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumların belirtildiği nöroloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir.~~

~~(3) Natalizumab; yalnızca yüksek derecede aktif relapsing remitting multipl skleroz hastalarından, en az bir yıl süre ile bir beta interferon veya glatiramer asetat tedavisine yanıt vermeyen ve yüksek hastalık aktivitesine sahip olan hastalarda kullanılır.~~

~~a) Yanıt vermeyen hastalar; en az bir yıllık tedavi süresince ataklarında değişiklik olmayan veya yılda en az bir atak geçirmiş olan veya ataklarında artış gözlenen ve hastaların beyin Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)'sinde en az 1 adet Gadolinium artırıcı lezyon veya en az 9 adet T2 hiperintens lezyonu bulunması durumundaki hastalardır.~~

~~e) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumların belirtildiği ve nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 6 aylık sağlık kurulu raporuna dayanılarak nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir.~~

~~(4) Alemtuzumab, yukarıdaki fıkralarda yer alan ilaçlara ilişkin hükümler doğrultusunda tedaviye yanıt vermeyen veya sonlandırma kriterleri oluşmuş yüksek derecede aktif relapsing remitting multipl skleroz hastalarından üçüncü basamak tedavi olarak üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumların belirtildiği ve nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 6 aylık sağlık kurulu~~

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 karşılanır. 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 karşılanmaz.

(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 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 vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

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 büyüme) artış,

3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçeğinde en az 0.5 puan artışı.

b) EDSS 5,5 ve altında olan, relaps ve remisyonla seyreden güncel Multipl Skleroz

~~raporuna dayanılarak nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir.~~

~~(5) Fampiridin; disabilite skoru (E.D.S.S.) 4 ve üzeri olan ve 25 adım yürüme testine göre ilacı kullanması hekim tarafından gerekli görülen relapsing remitting multipl skleroz hastalarında tedaviye başlanır, EDSS skoru 7 üzeri olan hastalarda tedavi sonlandırılır. Üçüncü basamak sağlık kurumlarında bu durumların belirtildiği nöroloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir.~~

~~(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 yanıtız 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.~~

~~(7) Bu ilaçlar klinik izole sendrom endikasyonunda ödenmez.~~

(MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekim tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavi altında iken EDSS 6,5 üzerinde olan MS hastalarında bu tedaviler sonlandırılır.

(5) Natalizumab;

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 vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

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 büyüme) artış,

3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçeğinde 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 hekim tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Tedavi altında iken EDSS 6,5 üzerinde olan MS hastalarında bu tedaviler sonlandırılır.

(6) Okrelizumab;

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

| | |
|--|---|
|  | <p>tedavilere yeterli yanıt vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak,</p> <p>2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyüme) artış,</p> <p>3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçeğinde en az 0.5 puan artışı.</p> <p>b) EDSS 7 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 karşılanır.</p> <p>(7) Kladrinin;</p> <p>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 vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>1) Son 1 yıl içinde en az bir atak geçirmiş olmak,</p> <p>2) Birbirini takip eden MRG'lerde lezyon yükünde (yeni T2 lezyon, aktif lezyon veya mevcut lezyonda büyüme) artış,</p> <p>3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçeğinde en az 0.5 puan artışı.</p> <p>b) EDSS 7 ve altında olan, relaps ve remisyonla seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekimi</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
|  | <p>tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>c) Kladribin tedavisi başlanmasından itibaren 4 (dört) yıllık süre zarfında beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, alemtuzumab, okrelizumab veya natalizumab etken maddelerini içeren ilaçlardan herhangi birinin kullanımı Sağlık Bakanlığında hasta bazında alınacak endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür.</p> <p>(8) Alemtuzumab;</p> <p>a) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren relaps ve remisyonla 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 karşılanır.</p> <ol style="list-style-type: none">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 büyüme) artış,3) Doğrulanmış (6 ay içinde geri dönüşümsüz) EDSS ölçeğinde en az 0.5 puan artışı. <p>b) EDSS 7 ve altında olan, relaps ve remisyonla seyreden güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan hastalarda üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında nöroloji uzman hekim tarafından düzenlenen en fazla 1 yıl süreli raporda bu durumun belirtilmesi ve nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.</p> <p>c) Alemtuzumab tedavisi başlanmasından itibaren 5 (beş) yıllık süre zarfında beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin veya natalizumab etken maddelerini içeren ilaçlardan herhangi</p> |
|--|---|

| | |
|---------------------|--|
| | <p>birinin kullanımı Sağlık Bakanlığında hasta bazında alınacak endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür.</p> <p>(9) Fampiridin;</p> <p>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 karşılanır.</p> <p>b) Güncel Multipl Skleroz (MS) tanı kriterlerini karşılayan EDSS skoru 7 ve üzerinde olan hastalarda tedavi sonlandırılır.</p> |
| YENİ EKLENDİ | <p>4.2- Bazı özel hastalıklara ve ilaç kullanımına ilişkin düzenlemeler</p> <p>4.2.59-Belinostat kullanım ilkeleri</p> <p>(1) Relaps Refrakter Periferik T Hücreli Lenfoma hastalarında tedavi olarak kullanımı uygundur. Üçüncü basamak sağlık kurumlarında 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 karşılanır.</p> |
| YENİ EKLENDİ | <p>4.2- Bazı özel hastalıklara ve ilaç kullanımına ilişkin düzenlemeler</p> <p>4.2.60-Sodium benzoate kullanım ilkeleri</p> <p>(1) Üre döngüsü enzim bozukluklarının tedavisinde aşağıda belirtilen enzimlerden en az biri eksik olan hastalarda kullanılması halinde,</p> <p>a) CPS 1 (Karbamoil fosfat sentetaz tip 1)</p> <p>b) NAGS (N-Asetilglutamat sentetaz)</p> <p>c) OTC (Ornitin transkarbamilaz)</p> <p>ç) Argininosüksinat sentaz</p> <p>d) Argininosüksinat liyaz</p> <p>e) Arginaz</p> <p>(2) Aşağıdaki kalıtsal metabolik hastalıklardan en az birine sahip hiperamonemik kriz durumunda olan hastaların tedavisinde kullanılması halinde,</p> <p>a) Organik asidemiler</p> <p>b) Yağ asidi oksidasyon bozuklukları</p> <p>c) Sitrülinemi tip-2</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>ç) HHH (Hiperornitinemi-Hiperamonyemi-Homositrülinem) sendromu d) Hiperamonemi-hiperinsülinizm sendromu e) Sekonder hiperamonemiler (3) Lizinurik protein intoleransı endikasyonunda, (4) Yukarıdaki durumlardan herhangi birinin belirtildiği, üçüncü basamak sağlık kurumlarında 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 karşılanır.</p> |
| <p>4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları (1) Depocuya satış fiyatı 6,14 (altı virgül on dört) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (2) Depocuya satış fiyatı 6,15 (altı virgül on beş) 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 iskentoları 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 6,15 (altı virgül on beş) TL (dahil) ile 11,75 (on bir virgül yetmiş beş) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 11,76 (on bir virgül yetmiş altı) TL (dahil) ile 17,70 (on yedi virgül yetmiş) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 17,71 (on yedi virgül yetmiş bir) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp imalat kartına göre</p> | <p>4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları (1) Depocuya satış fiyatı 6,88 (altı virgül seksen sekiz) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). (2) Depocuya satış fiyatı 6,89 (altı virgül seksen dokuz) 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 iskentoları 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 6,89 (altı virgül seksen dokuz) TL (dahil) ile 13,17 (on üç virgül on yedi) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). b) Depocuya satış fiyatı 13,18 (on üç virgül on sekiz) TL (dahil) ile 19,84 (on dokuz virgül seksen dört) TL (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla). c) Depocuya satış fiyatı 19,85 (on dokuz virgül seksen beş) TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp imalat</p> |

fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

ç) Depocuya satış fiyatı ~~17,71 (on yedi virgöl yetmiş bir) 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 ~~6,15 (altı virgöl on beş) TL~~ (dahil) ile ~~11,75 (on bir virgöl yetmiş beş) TL~~ (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı ~~11,76 (on bir virgöl yetmiş altı) TL~~ (dahil) ile ~~17,70 (on yedi virgöl yetmiş) TL~~ (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı ~~17,71 (on yedi virgöl yetmiş bir) 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 ~~6,15 (altı virgöl on beş) TL~~ (dahil) ile ~~11,75 (on bir virgöl yetmiş beş) TL~~ (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı ~~11,76 (on bir virgöl yetmiş altı) TL~~ (dahil) ile ~~17,70 (on yedi virgöl yetmiş) TL~~ (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı ~~17,71 (on yedi virgöl yetmiş bir) TL~~ ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(7) Depocuya satış fiyatı ~~6,15 (altı virgöl on beş) TL~~ ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11

kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

ç) Depocuya satış fiyatı ~~19,85 (on dokuz virgöl seksen beş) 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 ~~6,89 (altı virgöl seksen dokuz) TL~~ (dahil) ile ~~13,17 (on üç virgöl on yedi) TL~~ (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı ~~13,18 (on üç virgöl on sekiz) TL~~ (dahil) ile ~~19,84 (on dokuz virgöl seksen dört) TL~~ (dahil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı ~~19,85 (on dokuz virgöl seksen beş) 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 ~~6,89 (altı virgöl seksen dokuz) TL~~ (dahil) ile ~~13,17 (on üç virgöl on yedi) TL~~ (dahil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı ~~13,18 (on üç virgöl on sekiz) TL~~ (dahil) ile ~~19,84 (on dokuz virgöl seksen dört) TL~~ (dahil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı ~~19,85 (on dokuz virgöl seksen beş) TL~~ ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

(7) Depocuya satış fiyatı ~~6,89 (altı virgöl seksen dokuz) TL~~ ve üzerinde olan kan

baz iskonto uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).

(8) Enteral beslenme ürünlerinden;

a) Depocuya satış fiyatı ~~6,15 (altı virgöl on beş) TL~~ (dahil) ile ~~11,75 (on bir virgöl yetmiş beş) TL~~ (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı ~~11,76 (on bir virgöl yetmiş altı) TL~~ (dahil) ile ~~17,70 (on yedi virgöl yetmiş) TL~~ (dahil) arasında olan ilaçlara; %21 (baz iskonto %11+%10 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı ~~17,71 (on yedi virgöl yetmiş bir) TL~~ ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskонтolar 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 iskонтolardan 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 iskонтodan 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) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı

ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).

(8) Enteral beslenme ürünlerinden;

a) Depocuya satış fiyatı ~~6,89 (altı virgöl seksen dokuz) TL~~ (dahil) ile ~~13,17 (on üç virgöl on yedi) TL~~ (dahil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).

b) Depocuya satış fiyatı ~~13,18 (on üç virgöl on sekiz) TL~~ (dahil) ile ~~19,84 (on dokuz virgöl seksen dört) TL~~ (dahil) arasında olan ilaçlara; %21 (baz iskonto %11+%10 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskонтolar saklı kalmak kaydıyla).

c) Depocuya satış fiyatı ~~19,85 (on dokuz virgöl seksen beş) TL~~ ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskонтolar 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 iskонтolardan 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 iskонтodan 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) Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da Kurum eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen esaslara göre kamu

| | |
|--|---|
| <p>indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. 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.</p> | <p>kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer ilaçların Kurumca ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. 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.</p> |
| <p>EK-4/D HASTA KATILIM PAYINDAN MUAF İLAÇLAR LİSTESİ</p> | |
| <p>YENİ EKLENDİ</p> | <p>2. Kanser (C00- C97) (D00--D48) C8C844 2.17. Ribosiklib* 2.18. Palbosisiklib* 2.19. Midostaurin* 2.20. Daratumumab*</p> |
| <p>YENİ EKLENDİ</p> | <p>8.1.7. Non-hodgkin (C82-C85) 8.1.7.1 Belinostat</p> |
| <p>YENİ EKLENDİ</p> | <p>8.1.14.1. Agamaglobulinemi, hipogamaglobulinemi - Hiper IgM sendromu, kombine immün yetmezlik 8.1.14.1.1. Elapegademase (Sadece D81.1-Şiddetli kombine immün yetmezlik [SCID], düşük T ve B-hücre sayısı ile birlikte, D81.3-Adenozin deaminaz [ADA] eksikliği, D81.8-Kombine immün yetmezlikler, diğer ve D81.9 Kombine immün yetmezlik tanımlanmamış, tanılarında muafıdır)</p> |
| <p>YENİ EKLENDİ</p> | <p>10.5. Demiyelinizan hastalıklar (lökodistrofi, multipl skleroz v.b.) (G35) (G37) 10.5.13.Kladribin* (Yukarıda tanımlı G35 ICD kodunda muafiyet kapsamındadır)</p> |

| | |
|---|--|
| YENİ EKLENDİ | 15.4.1. Barsak operasyonundan dolayı oluşan malabsorbsiyonlar ve malnütrisyonlar. İlk iki yaşta inek sütü alerjisi. Doğuştan metabolik ve kalıtsal hastalıklar (G.71.0) (K52.2) (T78.1) (K91.2) (E70-E72) (E74-E77) (E79-E80) (E88.0) (E88.2) (E88.8) (E88.9) 15.4.1.15. Sodium benzoate (Sadece E72.2 ICD kodu kullanılarak üre siklus metabolizması bozuklukları tanısında muaftır) |
| EK-4/G SADECE YATARAK TEDAVİLERDE KULLANIMI HALİNDE BEDELLERİ ÖDENECEK İLAÇLAR LİSTESİ | |
| YENİ EKLENDİ | 74. Alemtuzumab 75. Daratumumab |

Madde 9-Bu Tebliğin;

- a) 4 üncü maddesi 19/2/2020 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
 - b) 5 inci maddesi 1/4/2020 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
 - c) 3 üncü maddesi, 7 nci maddesinin (b), (c) ve (d) bentleri 5/5/2020 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
 - ç) 6 ncı maddesinin (a) ve (b) bentlerinde düzenlenen ekli listelerde; listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunan ilaçlar belirtilen tarihlerde, listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunmayan ilaçlar yayımı tarihinde, listeye giriş tarihinde (*) işareti bulunan ilaçlar ise yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,
 - d) 6 ncı maddesinin (c) bendinde düzenlenen ekli listede;
 - 1) “Fiyat değişiklik tarihi”, “Listeye giriş tarihi” ve “Listeden çıkarıldığı tarih” bulunan ilaçlar belirtilen tarihlerde,
 - 2) “Fiyat değişiklik tarihi”, “Listeye giriş tarihi” bulunmayan ilaçlar yayımı tarihinde,
 - e) Diğer maddeleri yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,
- yürürlüğe girer.