

## 9 Mayıs Tarihli SUT Değişikliği Hakkında Bilgi Notu

- ❖ “4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı” başlıklı maddesinde yapılan düzenleme ile, Kısa Ürün Bilgilerine eklenen yeni endikasyonlar için, ilaç firmaları tarafından Sosyal Güvenlik Kurumu’na yapılan başvurular sonuçlanıncaya kadar, ilgili endikasyonlarda düzenlenen endikasyon dışı kullanım onaylarının kabul edileceği belirtilmiştir.
- ❖ Reçeteye yazılan ilacın miktarı, ambalaj boyutuna göre toplamda 4 haftalık doza yetecek miktarda olması durumunda bir aylık doz olarak kabul edilecektir.  
Örn: 28 tb içeren müstahzarlarda, 1 aylık tedavilerde 1 kutu ilacın bedeli ödenecektir.
- ❖ Abrositinib (Cıbınço Film Kaplı Tablet) etkin maddesi, 4.2.1.C maddesine eklenerek kullanım ilkeleri belirlenmiştir. Yürürlük Tarihi: 17 Mayıs 2024
- ❖ Upadasitinib etkin maddesinin (Rınvoq Uzatılmış Salımlı Tablet) Crohn hastalığında, Ülseratif kolit hastalığında; upadasitinib (Rınvoq Uzatılmış Salımlı Tablet) ve abrositinibin (Cıbınço Film Kaplı Tablet) atopik dermatit tedavisinde geri ödenme koşulları belirlenmiştir.
- ❖ Kanakinumab (İlaris Enjeksiyonluk Çözelti 150 Mg/1 Ml 1x1 Ml Flakon) etkin maddesi ile ilgili olarak;
  - a) Amiloidozu olmayan FMF hastalığı tedavisinde;
    - Kanakinumab kullanımı öncesi anakinra (Kineret) kullanımı ve anakinra tedavisine ara verilmesi/kesilmesi durumları düzenlenmiştir.
    - Kanakinumab tedavisine geçişlerde anakinra ile tedaviden fayda görmeme kriterleri ve anakinra tedavisinde ciddi yan etkiler nedeniyle geçişler düzenlenmiştir.
    - Kanakinumab tedavisi altındayken idame kriterleri ve tedaviye ara verme ile ilgili düzenlemeler yapılmıştır.
    - Kanakinumab tedavisinde, tedavinin sonlandırılması ve tedaviye ara verme kriterleri düzenlenmiştir.
    - Kanakinumab tedavisi için sağlık tesisleri düzenlenmiştir.
  - b) Amiloidozu olan FMF hastalığı tedavisinde;
    - Tedaviye başlama kriterleri, rapor ve reçete düzenlenecek sağlık kuruluşu ve tedaviye yanıt kriterleri düzenlenmiştir.
    - Rapor ve reçeteler, resmi 3. basamak sağlık kuruluşlarında düzenlenecektir.
    - Rapor ve reçete düzenleyebilecek branşlara “nefroloji” eklenmiştir.

c) Maddenin yürürlük tarihi öncesi ilaca başlamış hastaların devam şartlarını sağlaması durumunda bedellerinin Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanacağı düzenlenmiştir.

- ❖ Olanzapin kombinasyonlarının geri ödenme koşulları belirlenmiştir.
- ❖ Enjektabl alerji aşılara ait sağlık kurulu raporları, immünoloji ve/ veya alerji hastalıkları branşına ek olarak immünoloji-alerji uzman hekimleri tarafından da düzenlenebilecektir.
- ❖ Enjektabl alerji aşılarının, reçete tanzim tarihinden itibaren 90 gün içinde teminine yönelik düzenleme yürürlükten kaldırılmıştır.
- ❖ “4.2.6.A Büyüme hormonu bozuklukları” maddesi kapsamında, somatropin (Humatrope Liyofilize Toz İçeren Kartuş) ve somatrogen (Ngenla Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem) kullanımında cinsiyet ve yaşa bakılmaksızın, kemik yaşı kriteri kaldırılmıştır.
- ❖ Büyüme hormonu bozuklukları tanısında, çocukların tedaviye başlamaları için beslenme bozukluğu bulunmaması koşulu kaldırılmıştır.
- ❖ Çocuklarda Prader-Willi Sendromunda ve kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili büyüme bozukluklarında, turner sendromunda ve erişkinlerde somatropin etkin maddesinin kullanım ilkeleri belirlenmiştir.
- ❖ - 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 standard sapması  $<0$ ) olması,  
- Gestasyonel yaşa göre küçük doğmuş kısa boylu çocuklarda mevcut uzunluk standart sapması  $<-2,5$  ve anne-babaya uyarlanmış standart sapması  $<-1$  olması,  
- 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 biyoaktif büyüme hormonu saptanmış olması,

durumlarında, yalnızca somatropin etkin maddeli ilaçlar kullanılacaktır.

- ❖ Enteral beslenme ürünlerine ait uzman hekim raporları, çocuk hastalıkları branşına ek olarak çocuk cerrahi uzman hekimleri tarafından da düzenlenebilecektir.
- ❖ Myelodisplastik Sendrom endikasyonunda, darbepoetin (Aranesp Kullanıma Hazır Dolu Enjektör İçinde Enj. Çözelti) etkin maddeli ilaçların kullanımı kaldırılmıştır.

❖ - Temsirolimus (Torisel IV İnfüzyonluk Çözelti İçin Flakon), sunitinib (Sutent Kapsül, Sutesgo Sert Kapsül, Sunubis Sert Kapsül), sorafenib (Nexavar Film Tablet) ve pazopanib (Vopazı Film Kaplı Tablet, Votrient Tablet) etkin maddeli ilaçlar arasında;

- Sunitinib (Sutent Kapsül, Sutesgo Sert Kapsül, Sunubis Sert Kapsül) ve everolimus (Afinitor Tablet) etkin maddeli ilaçlar arasında;

- Erlotinib (Ertinob Film Tablet), gefitinib (Iressa Film Tablet), dakomitinib (Vizimpro Film Kaplı Tablet) ve afatinib (Giotrif Film Tablet) etkin maddeli ilaçlar arasında;

- Alektinib (Alecensa Sert Kapsül), brigatinib (Alunbrig Film Kaplı Tablet) ve seritinib (Zykada Kapsül) 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 değerlendirilmeyecektir.

❖ Lenalidomid (Rivelime Sert Kapsül) etkin maddesinin, Multipl Myelom tanısında kullanım kriterleri belirlenmiştir.

❖ Abirateron (Abetyl Tablet), apalutamid (Erleada Film Kaplı Tablet), brentuksimab vedotin (Adcetris IV İnfüzyonluk Çözelti Konsantresi İçeren Flakon), venetoklaks (Venclyxto Film Tablet), avelumab (Bavencio IV İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Konsantre flakon), akalabrutinib (Calquence Sert Kapsül), dakomitinib (Vizimpro Film Kaplı Tablet), sacituzumab govitekan (Trodelvy İnfüzyonluk Çözelti Konsantresi İçin Toz Flakon), gilteritinib (Xospata Film Kaplı Tablet) etkin maddelerinin geri ödeme koşulları belirlenmiştir.

❖ Astım ve kronik obstrüktif akciğer hastalığı tedavisinde, nebül formundaki solunum sistemi ilaçlarının, Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonlarında kullanılması koşulu ile tüm hekimlerce raporsuz olarak en fazla bir kutu reçete edilmesi halinde, göğüs hastalıkları, immünoloji, immünoloji ve alerji, alerji veya çocuk sağlığı ve hastalıkları tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedellerinin Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanacağı ile aynı grupta yer alan etkin maddeleri içeren iki ayrı nebül formundaki ilaçların kombine olarak kullanılamayacağı belirtilmiştir.

Örn: Kortikosteroid içeren iki ayrı nebül formundaki ilaç, kombine olarak ödenmeyecektir.



- ❖ Romiplostim (Nplate Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz Flakon) etkin maddesinin, immün trombositopenik purpura tedavisinde kullanım ilkeleri belirlenmiştir.
- ❖ Sildenafil (Pularter Film Kaplı Tablet) etkin maddeli ilaçlardan, Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonunda 1-17 yaş pulmoner arteriyel hipertansiyon endikasyonu bulunan ilaçlar için, 7 yaş altı hastalarda klinik efor kapasitesi koşulu aranmayacaktır.
- ❖ Gabapentin (Gabaset Film Kaplı Tablet) ve pregabalin (Symra Kapsül) etkin maddeli ilaçlarda sağlık kurulu raporları, ikinci veya üçüncü basamak sağlık hizmeti sunucularında 6 ay süreli olarak düzenlenecektir.
- ❖ İnsülin glarjin, liksisenatid kombinasyonunun (Soliqua Solostar SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjeksiyon Kalem), diyabet tedavisinde geri ödenme koşulları belirlenmiştir.
- ❖ Parenteral demir preparatları (Ferroven IV Ampul, Inferject I.V. Enjeksiyon/İnfüzyon İçin Çözelti), 6 ay süreli kardiyoloji, kadın hastalıkları ve doğum, genel cerrahi, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanlarınca düzenlenen rapora istinaden bu hekimler tarafından reçete edilecektir.
- ❖ Alfa lipoik asit (Beneday Enterik Kaplı Tablet) (Sadece G63.2\*) kodunda, geri ödeme kapsamına alınmıştır.
- ❖ Rifaksimim (Colidur Fort Film Kaplı Tablet, Hepazec Film Tablet) etkin maddesi, 200 mg tablet için; akut gastrointestinal enfeksiyon, hiperamonemi tedavisinde ko-adjutant olarak, diyare baskın irritabl bağırsak sendromu tedavisinde, 550 mg tablet için; 18 yaş ve üzerindeki hastalarda aşikar (overt) hepatik ensefalopati epizodlarının tekrarının azaltılmasında geri ödeme kapsamına alınmıştır.
- ❖ İvermektin (Ziver Tablet) etkin maddesinin geri ödenme koşulları belirlenmiştir.
- ❖ Palonosetron HCL (Votron Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon) (her bir kemoterapi uygulamasında 7 gün için 1 flakon), granisetron (Emetril Film Tablet), ondansetron (Emeset Im/Iv Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul), tropisetron (Navoban Ampul) etkin maddeleri 21 günlük kür tedavisinde maksimum 10 günlük dozda ödenecektir.
- ❖ Aprepitant (Emend Kapsül) etkin maddesi, bir kür süresince en fazla 1 kutu reçete edilebilecektir.

- ❖ İkatibant (İcatın Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör) etkin maddesinin, 3 ay içinde toplam 4 enjektörden fazla kullanımının olduğu durumda, bundan sonra düzenlenecek tüm reçetelerin immünoloji ve alerji branşına ek olarak, immünoloji veya alerji uzman hekimlerince düzenlenmesi halinde bedelleri Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanacaktır.
- ❖ Sulbaktam (Alfasid IM Flakon) etkin maddesi, (EK-4/G) Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi'ne eklenerek, geri ödenme koşulları belirlenmiştir.
- ❖ Yukarıda belirtilen düzenlemeler, **17 Mayıs 2024 Cuma günü** yürürlüğe girecektir.

