Evrak Tarih ve Sayısı: 31/10/2017-5483
Evrak Tarih ve Sayısı: 27/10/2017-12478

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ

K - Q
TSE-ISO-EN
9000

Sayı : 40.A.02/ Ankara,
Konu : Fingolimod etken Maddesi İçeren Müstahzarların Geri Ödemesi Hakkında

TEB 2. BÖLGE ANKARA ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

İlgi : 15/08/2017 tarihli ve 2537 sayılı yazı,

İlgide kayıtlı yazınız ile;

Üyeniz Ecz. 2017 haziran döküm numaralı faturasında yer alan "Fingya" isimli ilacı içeren reçetesinde, ilgili ilaç için çıkarılan endikasyon dışı izin belgesindeki teşhisin ilacın KÜB'ünde yer alan üçüncü endikasyon olduğu ve bu kapsamda ilacın endikasyon dışı izin ile olsa dahi ödenemeyeceği gerekçesiyle kesinti yapıldığı iletilmektedir.

Tarafınızca yapılan incelemelerde mevzuat dahilinde böyle bir uygulamaya rastlanmadığı, eczacıların da bu uygulamaya vakıf olma olasılıklarının olmadığı aktarılarak;

İlaçların KÜB'ünde; zaman içerisinde firma talepleri doğrultusunda TİTCK tarafından değişikliklerin yapılabildiği; bu değişikliklerin eczacıların takip etme olanaklarının olmaması sebebiyle TİTCK tarafından TEB'e bildirilmesi ve Birliğimizce de eczacı odaları ve/veya eczacıların bilgilendirilmesi yönünde düzenlemeler yapılması;

İlgili Kurumlar ile gerekli görüşmelerin yapılarak tarafınıza bilgi verilmesi talep edilmektedir.

İlgide kayıtlı yazınızda da belirtildiği gibi, "Fingolimod hidroklorür" etken maddeli müstahzarın geri ödeme koşullarının SUT'un ***"4.2.34 - Multipl Skleroz Hastalığında beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, fingolimod ve natalizumab kullanım ilkeleri"*** başlıklı maddesinin 2. fıkrasında;

"(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.

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BEL536A5Y

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

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

Şeklinde belirlendiğine ve SGK ile Birliğimiz arasında imzalanan Protokolün 3.2.9. maddesine istinaden endikasyon uyumu aranmaktadır.

Bilindiği üzere SUT'un "4.1.4 - Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı" başlıklı maddesinin 4. fıkrası;

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

a) Bir ilacın ülkemizde onaylanmış endikasyonu dışındaki her türlü kullanımı için Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu"nda belirtilen esaslara da uyulacak olup, kılavuzda tanımlanmamış durumlar için hasta bazında Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanımı onayı aranır.

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

c) Sağlık Bakanlığı tarafından verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onaylarında, bu onay için süre belirtilmemiş ise rapor yenilenmesinde yeni onay aranmaz.

ç) Endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranacak ilaçlar için reçeteler ve sağlık raporları ilgili uzman hekim/hekimlerce düzenlenir.

d) Bir ilacın ülkemizde onaylanmış endikasyonunda tanımlı olmayıp, SUT'ta özel düzenleme olarak yer alan koşulu dışında kullanımı, Sağlık Bakanlığınca hasta bazında verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür.

e) EK-4/A Listesinde yer alan ve SUT'ta endikasyona dayalı özel düzenlemesi olan bir ilacın, bu düzenlemenin yürürlük tarihinden sonra Sağlık Bakanlığınca sonradan ilacın ülkemizdeki ruhsatlı endikasyonlarına yeni bir endikasyon eklenmesi halinde; ilacın eklenen yeni endikasyonda kullanımı, Sağlık Bakanlığınca hasta bazında verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür.

f) Bu fıkranın (d) ve (e) bentlerinde tanımlanan ilaçlara ilişkin bedeller, Sağlık Bakanlığınca hasta bazında verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayına dayanılarak Kurumca karşılanır. Bu ilaç kullanımları "10/2/2016 tarihli ve 29620 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği" kapsamında "İlaç Geri Ödeme Komisyonu" tarafından maksimum süre içerisinde karara bağlanarak belirtilen yürürlük tarihi ile SUT'ta yayımlanır ve/veya Kurum web sayfasında duyurulur ve yürürlük tarihinden itibaren bu koşullar dahilinde bedelleri Kurumca karşılanır.

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

ğ) Bu maddenin yürürlük tarihi öncesinde düzenlenmiş endikasyon dışı ilaç kullanım onayları bu madde hükümleri kapsamında değerlendirilir." şeklinde düzenlenmiştir.

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ

K - Q
TSE-ISO-EN
9000

Fıkranın e bendinde yer alan düzenleme ilacın SUT'ta endikasyon dayalı özel düzenlemesi dışında bir endikasyonunun Bakanlık tarafından onaylanarak KÜB'üne eklenmesi halinde hasta bazında verilen endikasyon dışı kullanım izni ile ödenebileceği belirtilmiştir.

"Fingya" isimli müstahzarın KÜB'ünde yer alan *"Parenteral ilaç kullanımı veya kullanılan maddeye karşı oluşan yan etkileri nedeniyle ilk basamak tedavilerini tolere edemeyen, uzun yıllar boyunca enjeksiyon tedavisi nedeniyle vücutta enjeksiyona uygun yer kalmayan RR tipte erişkin MS hastalarının tedavisinde endikedir."* endikasyonu ilacın SUT'ta yer alan özel düzenlemesinin yürürlük tarihi olan 28.02.2015 tarihinde ilaç KÜB'ünde yer almakta olduğundan, SUT'un 4.1.4 Maddesinin 4. fıkrası kapsamında değerlendirilememektedir.

Birliğimiz tarafından yürütülen farmasötik bakım asistanı projesi "TEBRp" kapsamında, ülkemizde ruhsatlı olarak bulunan ürünlerin KÜB'lerinde yapılan değişiklikler hakkında üyelerimizin bilgilendirilmesine yönelik çalışmalar devam etmektedir.

Bilgilerinizi saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

B.CAN
R.HİMMET

GÜVENLİ ELEKTRONİK İMZALI
ASLI İLE AYNIDIR
30/10/2017

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr