



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



Sayı : 44.A.00/

Ankara,

Konu : Kladribin ve Lenalidomid Etkin Maddeli İlaçlar Hakkında

BÖLGE ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Bilindiği üzere, Sağlık Uygulama Tebliği'nin "Multipl Skleroz Hastalığında fampiridin, beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab kullanım ilkeleri" başlıklı "4.2.34 maddesinin, Kladribin etkin maddesinin geri ödenme koşullarının yer aldığı 7. fıkrasının (a) bendi, (b) bendi ve (e) bendi aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir.

(7) Kladribin;

"a) EDSS 5,5 ve altında olan relaps ve remisyona seyreden MS hastalarında, aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır..."

b) EDSS 7 ve altında olan, relaps ve remisyona seyreden MS hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetilfumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen ve aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır..."

e) Tedavi altında iken EDSS 7 ve üzerinde olan MS hastalarında kladribin tedavisi sonlandırılır."

Sağlık Uygulama Tebliği'nin "Özel düzenleme yapılan ilaçlar" başlıklı 4.2.14.C maddesinin 3. fıkrasının, Lenalidomid etkin maddesinin geri ödenme koşullarının yer aldığı (n) bendinin (1) numaralı alt bendi aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir.

"1) Multipl Miyelom;

a) Ototolog kök hücre transplantasyonu uygulanmış olan yeni tanı multipl miyelomlu yetişkin hastaların idame tedavisinde monoterapi olarak veya

b) Daha önce en az bir tedavi almış yetişkin hastalarda deksametazon ile kombinasyon halinde,

hematoloji ve/veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilir. 6 ncı kür sonunda en az stabil hastalık durumunda progresyona kadar tedaviye devam edilebilir. 6 ncı kür sonunda yanıt yoksa tedavi sonlandırılır. Tedavinin devamında her 6 ncı kür sonunda en az stabil hastalık durumunda progresyona kadar veya tolere edilemez bir yan etki gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir.

c) Kök hücre transplanstasyonuna uygun olmayan, daha önceden tedavi olmamış multipl miyelomlu yetişkin hastaların tedavisinde deksametazon veya bortezomib ve deksametazon veya melfalan ve prednizon ile kombinasyon halinde; hematoloji ve/veya onkoloji uzmanının yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilir. 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt yoksa tedavi sonlandırılır. 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt,

Evrakı Doğrulamak İçin : https://dys.teb.org.tr/enVision/validate_doc.aspx?eD=BSN4JNVA0P

TS-EN ISO 9001:2015 Belge No: KY-2570-03/10-R15

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 Çankaya/ANKARA Tel: 0312 409 81 00 • Fax: 0312 409 81 09

e-posta: teb@teb.org.tr internet sayfası: www.teb.org.tr





TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



6 ncı kür sonunda en az kısmi yanıt var ise tedaviye devam edilir. Tedavinin devamında her 6 ncı kür sonunda en az kısmi yanıt var ise idame tedavi olarak progresyona kadar veya tolere edilemez bir yan etki gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir."

Birliğimiz tarafından T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğüne gönderilen yazı ile,

- Kladribin etkin maddesine ilişkin yukarıda belirtilen SUT maddesi kapsamında, EDSS skoru için; (a) bendinde "5,5 ve altında", (b) bendinde ise "7 ve altında" şeklinde yer alan ifadeler ile ilgili olarak, EDSS 5,5 ve altında olan hastalar için hem (a) hem (b) bentlerinin uygulanıp uygulanmaması gerektiği ile (b) bendinin sadece EDSS skoru 5,6 ile 7 arasında olan hastaları mı kapsadığı hususunda,
- Lenalidomid etkin maddeli ilaçlar ile ilgili SUT'un 4.2.14.C/3.n maddesinde yer alan (a), (b) ve (c) bentlerinin ayrı ayrı değerlendirilmesi mi gerektiği yoksa üç bentte yer alan şartların hepsinin aynı anda sağlanması mı gerektiği hususunda

bilgi talep edilmiştir.

Kurum tarafından Birliğimize gönderilen ve ekte yer alan cevabi yazıda;

- Kladribin etkin maddesinin geri ödenme koşullarının yer aldığı SUT'un 4.2.34 maddesinin 7. fıkrasının;
 - (a) bendinin, EDSS 5,5 ve altında olan MS hastalarında ilk basamak tedaviyi kapsadığı,
 - (b) bendinin, EDSS 7 ve altında olan MS hastalarında beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetilfumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen hastaların tedavisini kapsadığı,
- Lenalidomid etkin maddesinin geri ödenme koşullarının yer aldığı SUT'un 4.2.14.C/3.n maddesinin (a) bendi ve (b) bendlerinde otolog kök hücre transplantasyonuna uygun hastaların kök hücre transplantasyonu uygulanan yeni tanıli hastalar için monoterapide tek başına veya öncesinde bir tedavi almış olan hastaların idamesinde deksametazon ile kombine halde kullanılması halinde bedelinin Kurum tarafından karşılanacağı, (c) bendinin ise kök hücre tedavisine uygun olmayan ve öncesinde hiç tedavi almamış multiple myelomlu hastaların tedavisinde deksametazon veya bortezomib ve deksametazon veya melfalan ve prednizolon ile kombine şekilde tedaviyi kapsadığı,

bildirilmektedir.

Bilgilerinizi ve üyelerinizin bilgilendirilmesini saygılarımla rica ederim.

Ecza.Ali Erdem
Genel Sekreter

Evrakı Doğrulamak İçin : https://dys.teb.org.tr/enVision/validate_doc.aspx?eD=BSN4JNVA0P

TS-EN ISO 9001:2015 Belge No: KY-2570-03/10-R15

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 Çankaya/ANKARA Tel: 0312 409 81 00 • Fax: 0312 409 81 09
e-posta: teb@teb.org.tr internet sayfası: www.teb.org.tr





TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



EKLER :
Kurum Yazısı (2 Sayfa)

Evrakı Doğrulamak İçin : https://dys.teb.org.tr/enVision/validate_doc.aspx?eD=BSN4JNVA0P

TS-EN ISO 9001:2015 Belge No: KY-2570-03/10-R15

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 Çankaya/ANKARA Tel: 0312 409 81 00 • Fax: 0312 409 81 09
e-posta: teb@teb.org.tr internet sayfası: www.teb.org.tr



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

T.C.
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI
Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü
İlaç Daire Başkanlığı

Sayı : E-89843079-104.03-114116145
Konu : SUT 4.2.34/(7) Kladribin Ve
4.2.14.C/3.(n) Maddeleri Hakkında

19.03.2025

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİNE
Mustafa Kemal Mah. 2147. Sok. No:3
Çankaya/ ANKARA

İlgi :03.03.2025 tarihli ve 23007 (Kurum varide:113344018) sayılı yazınız.

İlgide kayıtlı yazınız incelenmiştir. Bilindiği üzere Kurumumuzca finansmanı sağlanan ilaçların raporlama ve reçeteleme kriterleri ile ödeme usul ve esasları; 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü ve 72 nci maddesi gereği oluşturulan; Sağlık Bakanlığı, Hazine ve Maliye Bakanlığı ile Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı temsilcilerinin de yer aldığı ilgili Komisyonlarda klinik ve teknik veriler kullanılarak, kanıta dayalı tıp uygulamaları, maliyet-etkililik ölçütleri dikkate alınmak suretiyle ve konusunda uzman ilgili branş hekimlerinin görüşleri de alınarak değerlendirilmekte ve alınan kararlar Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde yayımlanarak yürürlüğe girmektedir.

Sağlık Uygulama Tebliğinde "4.2.34 – Multipl Skleroz Hastalığında fampiridin, beta interferon, glatiramer asetat, teriflunomid, dimetil fumarat, fingolimod, okrelizumab, kladribin, natalizumab ve alemtuzumab kullanım ilkeleri" başlıklı maddesinin yedinci fıkrasında,

"(7) Kladribin;

a) EDSS 5,5 ve altında olan relaps ve remisyonla seyreden MS hastalarında, aşağıda belirtilen yüksek hastalık aktivitesi özelliklerinden en az ikisini taşıyan hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) EDSS 7 ve altında olan, relaps ve remisyonla seyreden MS hastalarında, beta interferonlar, glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetilt 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.

e) Tedavi altında iken EDSS 7 ve üzerinde olan MS hastalarında kladribin tedavisi sonlandırılır...." şeklinde yer alan düzenlemenin; a) bendinin "EDSS 5,5 ve altında olan MS hastalarında ilk başamak tedaviyi" kapsadığı, b) bendinin ise "EDSS 7 ve altında olan, MS hastalarında, beta interferonlar,



Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 6b3b-e315-3cad-819a-c9ca

Belge Doğrulama Adresi: <https://uyg.sgk.gov.tr/DYSEvrakDogrulamaWEB>

Ziyabey Cad. No:6 Balgat Çankaya/Ankara
Telefon No: (0312) 207-8241 / 8241 Faks No: (0312) 207-8165
e-Posta: gssgm_idb@sgk.gov.tr İnternet Adresi: www.sgk.gov.tr
Kep Adresi: sgk@hs01.kep.tr

Bilgi için:Ecz.M.ERGİN ALTUN
Şb.Md.Sor.

Telefon No: (0312) 207-8241 / 8241



glatiramer asetat, teriflunomid veya dimetilfumarat tedavilerinden birini veya birkaçını toplamda en az bir yıl süre ile kullanmış ve bu tedavilere yeterli yanıt vermeyen hastaların" tedavisini kapsadığı,

Sağlık Uygulama Tebliğinin "4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar" başlıklı maddesinin üçüncü fıkrasının (n) bendinde yer alan,

"n) Lenalidomid;

1) Multipl Miyelom;

a) Otolog kök hücre transplantasyonu uygulanmış olan yeni tanı multipl miyelomlu yetişkin hastaların idame tedavisinde monoterapi olarak veya

b) Daha önce en az bir tedavi almış, yetişkin hastalarda deksametazon ile kombinasyon halinde,.....

c) Kök hücre transplanstasyonuna uygun olmayan, daha önceden tedavi olmamış multipl miyelomlu yetişkin hastaların tedavisinde deksametazon veya bortezomib ve deksametazon veya melfalan ve prednizon ile kombinasyon halinde; hükümleri doğrultusunda a) ve b) bendlerinde otolog kök hücre transplantasyonuna uygun hastaların kök hücre transplantasyonu uygulanan yeni tanı hastalar için monoterapide tek başına veya öncesinde bir tedavi almış olan hastaların idamesinde deksametazon ile kombine halde kullanılması halinde ödeneceği, c) bendi ise kök hücre tedavisine uygun olmayan ve öncesinde hiç tedavi almamış multipl miyelomlu hastaların tedavisinde deksametazon veya bortezomib ve deksametazon veya melfalan ve prednizon ile kombine şekilde tedaviyi kapsadığı hususunda,

Bilgilerinizi rica ederim.

Ecz. Ayfer KALABALIK
Genel Müdür a.
Daire Başkanı



Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 6b3b-e315-3cad-819a-e9ca

Belge Doğrulama Adresi: <https://uyg.sgk.gov.tr/DYSEvrakDogrulamaWEB>

Ziyabey Cad. No:6 Balgat Çankaya/Ankara

Telefon No: (0312) 207-8241 / 8241 Faks No: (0312) 207-8165

e-Posta: gssgm_idb@sgk.gov.tr İnternet Adresi: www.sgk.gov.tr

Kep Adresi: sgk@hs01.kep.tr

Bilgi için:Ecz.M.ERGİN ALTUN
Şb.Md.Sor.

Telefon No: (0312) 207-8241 / 8241

