

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 4.2.49 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“4.2.49 – Spinal Musküler Atrofi hastalığında nusinersen sodium kullanımı ilkeleri;

4.2.49.A – Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında;

(1) SMA Tip-1 tedavisinde kullanılan ilaçlar çocuk nörolojisi uzman hekiminin yer aldığı ilk 4 uygulama için 3 ay süreli, sonraki uygulamalar için 4 ay süreli Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında düzenlenen sağlık kurulu raporuna istinaden Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında çocuk nörolojisi uzman hekim tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır.

(2) Nusinersen sodium etkin maddesini içeren ilacı; tescilli yapılmış yenidoğan ve çocuk yoğun bakım servisi bulunan, bünyesinde çocuk nörolojisi uzmanının da yer aldığı, beslenme ve diyetetik ile fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmetlerinin multidisipliner bir yaklaşımla sunulabileceği Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında kullanılması halinde Kurumca bedeli karşılanır.

(3) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde Kurumca bedeli karşılanır.

a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesiyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 1 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-1 tanısı konmuş ve en az birisi çocuk nörolojisi uzmanı olmak üzere 3 uzman hekimden oluşan sağlık kurulu raporu bulunmalıdır.

b) Klinik belirti ve bulgular, SMA Tip-1 ile uyumlu olarak ≤ 6 ay (180 gün) iken başlamış olmalıdır.

c) Bu maddenin 3 üncü fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde belirtilen kriterlere uyan hastalarda invaziv/non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olup olmadığına bakılmaksızın tedaviye başlanır. İlk 4 doz ilaç kullanımı başlangıç tedavisi olarak kabul edilir ve ilk 4 doz ilaç kullanımı sürecinde SMA’dan kaynaklı invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı ve süreleri değerlendirilmelerde dikkate alınmaz. 5 inci ve takip eden dozlar idame tedavileridir.

ç) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenlilik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

d) BOS drenajı için implante edilmiş bir şant veya implante edilmiş bir BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir.

e) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

f) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğuma bağlı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır.

(4) Yenidoğan SMA taraması kapsamında, tarama sonucu genetik analizi (5qSMA; homozigot gen delesiyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 1 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) pozitif olan hastalarda klinik tiplendirmeye bakılmaksızın, raporlama ve reçeteleme koşulları yukarıda belirtildiği şekliyle ilacın bedelleri Kurumca karşılanır.

4.2.49.B – Spinal Musküler Atrofi Tip-2 (SMA Tip-2) ve Spinal Musküler Atrofi Tip-3 (SMA Tip-3) hastalığında;

(1) Hastalarda aşağıda yer alan kriterlerin tamamının sağlanması halinde Kurumca bedeli karşılanır.

a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesiyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 2 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) ve klinik olarak SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 tanısı konmuş ve Kurumca belirlenen üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında en az birisi çocuk nörolojisi/nöroloji uzmanı ve ortopedi ve travmatoloji veya beyin ve sinir cerrahisi uzmanı olmak üzere 3 uzman hekim tarafından düzenlenen sağlık kurulu raporu bulunmalıdır.

b) Klinik belirti ve bulgular, SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 ile uyumlu olarak ≥ 6 ay (180 gün) iken başlamış olmalıdır.

c) İnvaziv/non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olmayan ve normal yutma refleksine sahip ve oral beslenebilen hastalarda tedaviye başlanır.

ç) Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenlilik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

d) BOS drenajı için implante edilmiş bir şant veya implante edilmiş bir BOS kateteri bulunmaması gerekmektedir.

e) Bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmamalıdır.

f) Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olmalı ve hipoksik doğuma bağlı nörolojik sekelleri bulunmamalıdır.

g) Lomber ponksiyon uygulanmasına engel bir durum olmadığının sağlık kurulu raporunda belirtilmiş olması gerekmektedir.

(2) “Nusinersen sodium” pozolojisi SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 hastalarında 0, 14, 28 ve 63 üncü günler olmak üzere 4 doz yükleme dozu şeklindedir. İdame dozlar da 4 ayda bir uygulanır. İlk 4 uygulama için 3 ay süreli, sonraki uygulamalar için ise 4 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden çocuk nörolojisi/nöroloji uzman hekim tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(3) Yenidoğan SMA taraması kapsamında, tarama sonucu genetik analizi (5qSMA; homozigot gen delesiyonu veya homozigot gen mutasyonu veya bileşik heterozigot gen mutasyonu olan ve SMN2 kopya sayısının en az 2 olduğunun gösterilmesi kaydıyla) pozitif olan hastalarda klinik tiplendirmeye bakılmaksızın, raporlama ve reçeteleme koşulları yukarıda belirtildiği şekliyle ilacın bedelleri Kurumca karşılanır.”

MADDE 2- Aynı Tebliğ eki;

a) “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/A)” Ek-1’deki şekilde,

b) “Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi (EK-4/C)” Ek-2’teki şekilde,

değiştirilmiştir.

MADDE 3- Aynı Tebliğ eki “Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi (EK-4/D)” nde yer alan 10.2.3 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“10.2.3. Spinal kaslar atrofi ve ilgili sendromlar (G 12.0, G12.1, G12.1.2, G12.1.3, G12.1.4, G12.1.5, G12.9)

G12.0	İnfanıl Spinal Kaslar Atrofi, Tip I Werdnig-Hoffman
G12.1	Kalıtsal Spinal Kaslar Atrofi, Diğer
G12.1.2	Spinal Kaslar Atrofi, Yetişkin Formu
G12.1.3	Spinal Kaslar Atrofi, Çocukluk Formu, Tip Iı
G12.1.4	Spinal Kaslar Atrofi, Distal
G12.1.5	Spinal Kaslar Atrofi, Juvenil Form, Tip Iıı [Kugelberg-Welander]
G12.9	Spinal Kaslar Atrofi, Tanımlanmamış

10.2.3.1. Nusinersen sodyum”

MADDE 4- Aynı Tebliğ eki “Sadece Yatarak Tedavilerde Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/G)” ne aşağıdaki madde eklenmiştir.

“85. Nusinersen sodyum”

MADDE 5- Bu Tebliğın;

a) 1 inci, 3 üncü ve 4 üncü maddeleri yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,

b) 2 nci maddesinin (a) bendinde düzenlenen ekli listede; listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunan ilaçlar belirtilen tarihlerde, listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunmayan ilaçlar yayımları tarihlerinde, listeye giriş tarihinde (*) işareti bulunan ilaçlar yayımı tarihinden 5 iş günü sonra, ilaç isminin yanında (**) işareti bulunan ilaçta yapılan düzenlemeler ise yayımı tarihinden 10 iş günü sonra,

c) 2 nci maddesinin (b) bendinde düzenlenen ekli listede; listeye giriş tarihi, listeden çıkış tarihi, fiyat değişiklik tarihi bulunan ilaçlar belirtilen tarihlerde, listeye giriş tarihi, listeden çıkış tarihi bulunmayan ilaçlar yayımları tarihlerinde, listede (*) işareti bulunan ilaçlar ise yayımı tarihinden 5 iş günü sonra,

ç) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

MADDE 6- Bu Tebliğ hükümlerini Sosyal Güvenli Kurumu Başkanı yürütür.