



T.C.
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI
Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü

05/03/2019

DUYURU

2018/1. DÖNEM İLAÇ GERİ ÖDEME KOMİSYONU KARARLARINA İSTİNADEN GÖZ İÇİ İLAÇ UYGULAMALARINDA YAPILAN DÜZENLEMELER HAKKINDA

Bilindiği üzere, 28/12/2018 tarih, 30639 sayılı 1. Mükerrer Resmi Gazetede "Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ" ve sonrasında 25/1/2019 tarihinde de Kurum internet sitesinde Duyuru yayımlanmış olup Sağlık Uygulama Tebliğinin (Tebliğ) "4.2.33" numaralı "Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri" başlıklı maddesine ilişkin olarak Değişiklik Tebliği ile yapılan düzenlemeler açısından aşağıda yer alan maddeler de dikkate alınarak işlem yapılması gerekmektedir.

1- İlgili maddenin yürürlük tarihi olan 28/1/2019 tarihinden önce ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaç ile tedavisi başlamış ve cevap alınarak halen devam tedavisi uygulanan hastalarda, hastalığın yeniden aktivasyonu nedeniyle tekrar ilaç gereksinimi durumunda daha önceki ilaç dozu, ilaç tedavi aralıkları, ilaç değişimleri ile yükleme dozunun tamamlanıp tamamlanmadığı hususları dikkate alınmaksızın 28 Ocak 2019 tarihi itibarı ile kullanılmakta olan ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçla, deksametazon intravitreal implant uygulanmış ve cevap alınmış hastalarda da bu etkin maddeli ilaç ile tedaviye devam edilmesi mümkündür.

Anti-VEGF ajanlar (bevacizumab/ranibizumab/aflibercept) ile yükleme dozu tamamlandıktan sonraki devam tedavisi esnasında "tedavi et ve uzat / tedavi et ve aralığı aç" uygulaması kapsamında, rapor içeriğinde bu husus belirtilmek kaydıyla, hekim tarafından belirlenecek aralıklarda hasta muayenesi sağlanacak, tekrar ilaç gereksinimi durumunda son kullanılan ilacın bir önceki uygulanma tarihine bakılmaksızın en son uygulanan etkin maddeli ilaç ile tedaviye devam edilebilecektir.



T.C.
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI
Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü

2- Anti-VEGF ajanların enjeksiyonu için yükleme dozu; 4-6 hafta arayla ardışık olarak en az 3 doz enjeksiyondur. Yükleme dozları açısından bevacizumab etkin maddeli ilaç için göz hastalıkları uzman hekimi tarafından 1 ay süreli tek hekim raporu, diğer etkin maddeli ilaçlar içinse 3 göz hastalıkları uzman hekimi tarafından 3 ay süreli sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. Düzenlenen 3 aylık sağlık kurulu raporuna istinaden ayakta tedaviler kapsamındaki ilaçların aylık olarak temini yapılacaktır.

Üç doz olarak uygulanarak tamamlanacak yükleme dozu sonrası devam tedavilerinde bevacizumab etkin maddeli ilaç için göz hastalıkları uzman hekimi tarafından 1 ay süreli tek hekim raporu diğer etkin maddeli ilaçlar içinse 3 göz hastalıkları uzman hekimi tarafından 1 ay süreli sağlık kurulu raporu düzenlenecek ve bir önceki muayene bulguları esas alınmak kaydıyla Tebliğde belirtilen dayanağı kriter/kriterlere de yer verilerek tedaviye yanıtına ilişkin hekim yorumu mutlaka her raporda belirtilecektir.

Tebliğ yürürlük tarihinden önce herhangi bir anti-VEGF ajan ile yükleme dozu tamamlanmamış olduğu halde halen devam tedavisi görmekte olan hastaların, yükleme dozu tamamlanmamasına rağmen tedaviye yeterli yanıt alındığının raporda belirtilmesi kaydı ile tedaviye 28 Ocak 2019 tarihi itibarı ile kullanılmakta olan anti-VEGF ajan ile devam edilmesi gerekmektedir.

Ancak, Tebliğin yürürlük tarihinden sonra ilk defa tedaviye başlayan hastalar ile ilaç değişimi gereken durumlarda uygulanacak tedavilerde yükleme dozları tamamlanacaktır. Hekim tarafından hastaya yükleme dozu uygulanmakta olduğu, kaçınıcı dozda ve hangi etkin maddeli ilacın uygulanacağı "..... etkin maddeli ilacın (1 inci/2 nci/3 üncü) yükleme dozu" şeklinde belirtilecek olup bu bilginin yer almadığı rapora istinaden ilaç temini halinde bedeli Kurumca karşılanmayacaktır.

3- İntravitreal bevacizumab enjeksiyonu için her uygulamada uygulanacak doz 1,25 mg/0,05 ml dir. Ayrıca bilimsel yayınlar dikkate alınarak tedaviyi düzenleyen hekim tarafından 1,25 mg/0,1 ml kullanımı mümkündür. Her hastaya intravitreal enjeksiyon için tek flakon kullanılarak Kuruma faturalandırılması mümkün olup aynı flakonun başka hastalar için de uygun koşullarda kullanılması halinde ise bevacizumab etkin maddeli ilaca ait flakonun aynı gün içinde kullanılmayan miktarının atılması/imhası zorunludur.



T.C.
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI
Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü

Kamu ve Kurum yararı doğrultusunda ilacın en düşük ticari ambalaj formunun kullanılması esastır. Bevacizumab etkin maddeli ilacın uygulanma tarihleri ve tedaviye cevapsızlık/yetersizlik alınması durumu raporda belirtilecek, ilaç değişimine esas kullanıma yönelik sağlık raporundaki hekim beyanı esas alınacak, buna ilişkin bilgi ve belgeler istenildiğinde uygulamanın yapıldığı sağlık hizmeti sunucusunca Kuruma ibraz edilecektir.

4- Anti-VEGF ajanların kullanımının kontrendike olduğu durumlar; son 3 ay içinde hastada miyokard enfarktüsü veya serebro vasküler olay geçirilmiş olması vb. vasküler patolojilerdir. Kontrendikasyon durumunda prospektüs endikasyonunda verteporfin etkin maddeli ilacın kullanımına gerek olup olmadığının hekim tarafından belirlenmesi mümkündür. Kontrendikasyona gerekçe hastalık hekim tarafından sağlık kurulu raporunda mutlaka belirtilecektir. Ayrıca hasta sağlığı açısından ilacın uygulanması planlanan tarihte aktif durumda perioküler göz enfeksiyonu olan hastalarda söz konusu enfeksiyonunun tedavisini takiben uygulama yapılması gerekmektedir. Deksametazon intravitreal implant dahil Tebliğin "4.2.33" numaralı maddesinde yer alan tüm göz içi ilaçları açısından; perioküler enfeksiyon varlığında uygulama tarihleri, bu konunun raporda belirtilmesi ve tedaviyi takiben ilaç uygulanması kaydıyla ertelenebilecek ve bundan sonraki tedavi aralıkları bu tarih esas alınarak sürdürülebilecektir.

5- Retinal ven tıkanıklığı ve diyabetik maküla ödeminde intravitreal bevacizumab yükleme dozu sonrası deksametazon intravitreal implant tercih edilen durumlarda bu ilaç sonrası ranibizumab veya aflibersept kullanımına geçildiğinde de yükleme dozu yapılacak olup yükleme dozu her iki ilaç için en az 3 doz olacak şekilde 4-6 hafta arayla uygulanmalıdır.

Tüm ilgililere önemle duyurulur.