

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 Tebliğine 4.2.48 numaralı maddesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki madde eklenmiştir.

“4.2.49 – Spinal Musküler Atrofi Tip-1 (SMA Tip-1) hastalığında nusinersen sodium kullanım ilkeleri;

(1) SMA Tip-1 tedavisinde kullanılan ilaçlar çocuk nörolojisi uzman hekiminin yer aldığı ilk 4 uygulama için 3 ay süreli sonraki uygulamalar için 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden “Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” tarafından verilecek “İlaç Kullanım Onayı” ile çocuk nörolojisi uzman hekimi tarafından her bir uygulama için ayrı ayrı reçete edilir. “İlaç Kullanım Onayı”nın; ilk 4 uygulama için tek seferde ve sonraki her bir uygulama için ise ayrı ayrı verilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır.

(2) Nusinersen Sodium etken maddesini içeren ilacın; 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 hizmeti sunucularında kullanılması halinde Kurumca bedeli karşılanır.

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

a) Genetik (5qSMA; homozigot gen delesyonu 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-1 tanısı konmuş ve birisi çocuk nörolojisi uzmanı olmak üzere 3 uzman hekimden oluşan konsey kararına istinaden yurt dışı ilaç kullanım başvurusu yapılarak “Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” tarafından verilecek “İlaç Kullanım Onayı” bulunmalıdır.

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

c) Tedavi sırasında (ilk 4 doz kullanımı sırası hariç) SMA’dan kaynaklı solunum desteğine ihtiyaç gelişen çocuklarda tedaviye son verilmelidir. Enfeksiyon vb. durumlardan dolayı solunum desteği alan ve sebep ortadan kalktıktan sonra solunum desteği ihtiyacı kalkan çocuklarda tedavi kesilmez.

ç) İlk 4 doz ilaç uygulaması sonrasında, “Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” tarafından Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE) ve/veya Hammersmith Functional Motor Scale Expanded (HFMSSE) adı verilen nörolojik ve motor skala vb. objektif değerlendirme sonuçlarına göre her bir hasta için yapılacak değerlendirmeleri müteakip yine aynı komisyon tarafından her bir uygulama için ise ayrı ayrı onay verilmesi halinde tedavinin devamı sağlanacaktır.

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

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

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

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

MADDE 2- Bu Tebliğ hükümleri yayımı tarihinden 5 iş günü sonra yürürlüğe girer.

MADDE 3- Bu Tebliğ hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.