

16.02.2016 ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMI İLE İLGİLİ SORUN YAŞANMAMASI İÇİN DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN KONULAR...

Endikasyon dışı ilaç kullanımı ile ilgili sorun yaşanmaması için aşağıdaki konulara dikkat edilmesi gerekmektedir.

Tebliğin '4.1.4- Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı' başlıklı maddesinde;

(4) Bir ilacın ruhsatlı endikasyonları ve prospektüs dozu dışında kullanımı ancak Sağlık Bakanlığınca verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür.

a) Bu konuda Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan 'Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu'nda belirtilen esaslara da uyulacak olup, kılavuzda tanımlanmamış durumlar için Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanımı onayı aranır.

b) Kurum web sayfasında yayımlanan EK-4/D listesinde yanında (*) yıldız işareti bulunmayan ilaçların kurum web sayfasında yayımlanan EK-4/D listesinde belirtilen 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 belirtilmemişse rapor yenilenmesinde yeni onay aranmaz.

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

d) Endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranacak ilaçlar için reçeteler ve sağlık raporları ilgili uzman hekim/hekimlerce düzenlenir.' Hükümleri yer almaktadır.

Bu hükümler doğrultusunda bir ilacın sadece ruhsatlı endikasyonu ve prospektüs dozu dışında kullanımı Sağlık Bakanlığınca " Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu"nda belirtilen esaslar çerçevesinde verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile sağlanmış ise bahse konu ilacın geri ödemesi mümkün bulunmaktadır.

Ancak, Tebliğin "4.1.4- Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı" maddesinin 4. Fıkrasında yer alan " ...Bir ilacın ruhsatlı endikasyonları ve prospektüs dozu dışında kullanımı ancak Sağlık Bakanlığınca verilen endikasyon dışı ilaç kullanımı onayı ile mümkündür." ibaresi herhangi bir ilacın Kısa Ürün Bilgisi-Kullanma Talimatı (KÜB-KT) klinik özellikleri içerisinde yer alan terapötik endikasyonları ve pozolojisinde belirtilen tanılarla ilişkilendirilen tedavi dozları dışındaki dozlarda kullanımı kapsamaktadır. Sağlık Uygulama Tebliğinde Kurumca belirlenen geri ödemeye yönelik kriterleri ise kapsamamaktadır.

Kurumca ibraz edilen endikasyon dışı ilaç kullanımı onayı belgelerine ait örnekler incelendiğinde;

a)Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan bir düzenleme için endikasyon dışı ilaç kullanımı onayı verilmesi;

Lenalidomid etken maddesini içeren ilaçlar için Sağlık Uygulama Tebliğinde '... tedavi toplam 26 küre tamamlanabilir.' Sınırlamasının yer almasına rağmen bu geri ödeme kriterinin üzerinde olacak şekilde kullanımlara endikasyon dışı ilaç kullanımı onayı verildiği oysa ki ürüne ait KÜB-KT (Kısa ürün belgesi – kullanma talimatı) belgesinde kür sayısına ilişkin bir kısıtlamanın yer almadığı görülmektedir.

b) Kurum tarafında henüz geri ödemesi olmayan endikasyonlarda endikasyon dışı ilaç kullanımı onayı verilmesi;

Deksametazon intravitreal implant etken maddeli ilacın Kurumca " Retine ven tıkanıklığı ve santral retinal ven tıkanıklığı"nda geri ödemesinin bulunduğu dair kısıt yer aldığı, ilacın KÜB-KT belgesinde " Diyabetik Maküler Ödem" terapötik endikasyonunun yer aldığı, ilacın firmasının " Diyabetik Maküler Ödem" endikasyonunda Kuruma yapmış olduğu endikasyon ilavesi müracaatı henüz değerlendirme aşamasında olduğu halde endikasyon dışı ilaç kullanımı onayı belgesi düzenlendiği görülmüştür.

c)Bazı durumlarda basamak tedavisini atlamaya yönelik endikasyon dışı ilaç kullanımı onayı verilmesi,