



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

Sayı : 72949648/1000103/2622142 /7550504
Konu : Dabigatran hk.

20/05/2014

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ'NE
Willy Brandt Sk. No:9 06690
Çankaya/ANKARA

İlgi: 27/02/2014 tarihli ve 1178 sayılı yazınız.

İlgi'de kayıtlı yazınız ekinde bildirilen hususlar Kurumumuz sağlık mevzuatı çerçevesinde değerlendirilmiştir. Bilindiği üzere dabigatran etken maddeli ilacın Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonu "Aşağıdaki risk faktörlerinden biri veya daha fazlası olan non-valvüler atriyal fibrilasyonlu yetişkin hastalarda inme ve sistemik embolinin önlenmesinde (SPAF) endikedir:" şeklinde olup, buradan da anlaşılabacağı üzere hastanın non-valvüler atriyal fibrilasyon tanısının olması şarttır.

Sağlık Uygulama Tebliğinin 4.2.15 - Klopidoğrel, silostazol, ivabradin, prasugrel, dabigatran ve rivaroksaban kullanım ilkeleri başlığı altında **(1) Prospektüsünde belirtilen risk faktörlerinden bir ya da daha fazlasına sahip, non-valvüleratriyal fibrilasyonlu hastalarda (ekokardiyografi ile romatizmal kapak hastalığı veya ciddi mitral kapak hastalığı olmadığı gösterilen veya protez kapak hastalığı olmayan);**

a) En az 2 ay süre ile varfarin kullanılmasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulamadığı durumlarda varfarin kesilerek dabigatran veya rivaroksaban tedavisine geçilebilir.

b) Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran veya rivaroksaban tedavisine geçilebilir.

(2) Dabigatran veya rivaroksaban; yukarıda tanımlanan durumların belirtildiği ve üç kardiyoloji uzman hekiminin yer aldığı, 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak kardiyoloji ya da iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir." hükmü yer almaktadır.

Tebliğin yukarıda belirtilen ilgili maddesinin (1) numaralı fıkrasında da ilacın hangi hasta grubunda kullanılacağı belirtilmiştir.

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5 inci maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır
Adres: Ziya Bey Cad. No:6 PK: 06510 Balgat/ANKARA Ayrıntılı bilgi için irtibat: Ecz.A.KALABALIK Şb.M.G.
Telefon: (0312) 207 8646 Faks: 0312 207 86 15
E-posta: bilgi@sgk.gov.tr Elektronik ağ: www.sgk.gov.tr

Güvenli Elektronik İmza

İşle ile Ayrıldı

21.05.2014



KAYIT DIŞI ÇALIŞMAYIN
GELİŞİMİNİZİ ZARİFİNE ATMAYIN

Yazınıza konu ICD-10 tanı kodu ise dabigatranın doğrudan endikasyonları arasında olmayıp, Tebliğin *"..Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran veya rivaroksaban tedavisine geçilebilir...."* hükmü, (1) numaralı fıkrada belirtilen non-valvuler atriyal fibrilasyonlu hastalar içindir. Bu durumda bu hüküm, non-valvuler atriyal fibrilasyonlu hastanın dabigatran etken maddeli ilacı INR testi aranmaksızın kullanılabilmesine yönelik olarak raporlarının açıklama alanında aranması gereken bilgilerinden biridir.

Sonuç olarak; söz konusu ilacın onaylı endikasyonu gereği; hastanın öncelikle non-valvuler atriyal fibrilasyonlu hasta grubunda olması gerektiğinden hastaya ait sağlık kurulu raporunun I48 ICD-10 kodu ile düzenlenmesi ve raporun açıklama kısmında Tebliğin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen hükümlerin belirtilmesi gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Uzm.Ecz.S.Tolga DOĞRU
Daire Başkanı

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5 inci maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır
Adres: Ziya Bey Cad. No:6 PK: 06510 Balga/ANKARA Ayrıntılı bilgi için irtibat: Ecz.A.KALABALIK Şb.M.G.
Telefon: (0312) 207 8646 Faks: 0312 207 86 15
E-posta: bilgi@sgk.gov.tr Elektronik ağ: www.sgk.gov.tr



KAYIT DIŞI ÇALIŞMAYIN
GELECEĞİNİZİ RISKE ATMAYIN



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



2702 2014 001178

Sayı : 39.B.01.05/

Ankara, 27/02/2014

Konu : Dabigatran isimli etken madde için düzenlenecek raporlar hakkında

**T.C. ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI
GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
İLAÇ VE ECZACILIK DAİRE BAŞKANLIĞINA**

Bilindiği üzere Sağlık Uygulama Tebliği'nin 4.2.15.D- Dabigatran ve Rivaroksaban maddesi;

"(1) Prospektüsünde belirtilen risk faktörlerinden bir ya da daha fazlasına sahip, non-valvuleratriyal fibrilasyonlu hastalarda (ekokardiyografi ile romatizmal kapak hastalığı veya ciddi mitral kapak hastalığı olmadığı gösterilen veya protez kapak hastalığı olmayan);

a) En az 2 ay süre ile varfarin kullanılmasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulamadığı durumlarda varfarin kesilerek dabigatran veya rivaroksaban tedavisine geçilebilir.

b) Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran veya rivaroksaban tedavisine geçilebilir." şeklinde düzenlenmiştir.

Medula ilaç bilgisine bakıldığında da Dabigatran için; "04.04 - Periferik ve Serebral (Serebrovasküler) Damar Hastalıkları, Venöz Yetmezliği" ile "04.03 – Disritmiler" rapor kodları ile rapor düzenlenebileceği görülmektedir.

Bu kapsamda non-valvuleratriyal fibrilasyonlu hastalığı olmayan yani disritmi tanısı ile raporu bulunmayan hastalar için; periferik ve serebral (serebrovasküler) damar hastalıkları, venöz yetmezliği tanısı ile rapor düzenlendiği takdirde dabigatran etken maddesinin ödenip ödenmeyeceği hususunda tereddütler yaşandığı yönünde bildirimler gelmektedir.

Uygulama birliğinin sağlanabilmesi adına, konunun tarafınızca değerlendirilerek görüşlerinizin Birliğimize bildirilmesini saygılarımla arz ederim.


Uzm. Ecz. Harun KIZILAY
Genel Sekreter

B.ÖZTÜRK
R.HİMMET