7/10875

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı :B100IEG00000/Huk Mev. AB
Konu :Yazılı Soru Önergesi

21 ARA 2005

062482

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 28/11/2005 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-7/10875-16240 sayılı yazıları.

Ordu Milletvekili Sayın İ.Sami TANDOĞDU tarafından verilen "İnsani Amaçla İlaca Erken Erişim Programı"na ilişkin yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:
EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (3 sayfa)

[1] SAĞLIK BAKANLIĞI, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü: Çankırı caddesi No:57 Dışkapı /ULUS

7/10875

Ordu Milletvekili Sayın İ.Sami TANDOĞDU tarafından verilen "İnsani Amaçla İlaca Erken Erişim Programı"na ilişkin yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nce yayımlanan " İnsani Amaçla İlaca Erken Erişim Programı" ile tedavisi başarısız olmuş ölümcül hastaların yurtdışında ruhsat almayan ilaçların, ücretsiz olarak uygulanmasını öngörmektedir. Ancak bu uygulama ölüm riski taşıyan hastaların kobay olarak kullanılıp kullanılamayacağı konusunda endişeler yaratmaktadır. Çünkü bu hastalar için doktorlar tarafından doldurulması istenen bildirim formlarının "Klinik İlaç Araştırmaları Şubesi"ne gönderilmesi ve ilaçların özellikle "yan etkileri"nin "araştırıcı" veya destekleyen kuruluş olarak altı ayda bir Yerel Etik Kurulu aracılığıyla Sağlık Bakanlığı'na bildirilmesi gerekliliği belirtilmiştir.

1-Tedavisi başarısız olmuş ölümcül hastaların yurtdışında ruhsat almayan ilaçları ücretsiz kullanılması için hazırlanan "İnsani Amaçla İlaca Erken Erişim Programı"nın yayımlanmasındaki amaç nedir?

2-Yabancı ülkelerde ruhsat alamayan ilaçların ülkemizde kullanılması ve hastalarda denenmesinin gerekçeleri nelerdir? Bu tür bir uygulamaya gidilmesi sizce yanlış değil midir?

3-Bu durum ölümcül bir hastalığa yakalanmış hastalarımızın sağlığını ciddi bir şekilde riske atmak anlamına gelmiyor mudur? Bu uygulama bilimsel ve etik ilkelere aykırı değil midir?

4-Bu uygulamanın hastalara ücretsiz yapılmasının gerekçeleri nelerdir? Bu durumda ilaç maliyetini kim karşılayacaktır? Bu tutar ne kadardır?

5-Açıklanan programın klinik ilaç araştırması olmadığı belirtilmesine rağmen neden doktorlar tarafından doldurulan bildirim formu Klinik İlaç Araştırmaları Şubesi'ne gönderilmesi istenmektedir? Daha önce hiçbir hasta için yapılmayan bu uygulamanın altında başka gerçekler mi yatıyor?

6-Ölümcül bir hastalığa yakalanan bir hastanın izni olmadan bu uygulama yapılabilmekte midir?

CEVAPLAR:

1- Compassionate Use olarak adlandırılan "İnsani amaçlı ilaca erken erişim" programları ABD ve AB ülkelerinde alternatif tedavi imkanının olmadığı ciddi hastalıklarda uygulanan programlardır.

Bakanlığım İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nce bu programın uygulanmasına ilişkin olarak yayımlanan Genelge'de ve eki Kılavuz'da söz konusu program "Ülkemizde, Bakanlıkça **ruhsatlandırılmış ve ulaşılabilir mevcut tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş ciddi veya acil olarak yaşamı tehdit edici bir hastalığı olan** ve bu konuda düzenlenmiş klinik araştırmalara ulaşma şansı olmayan hastalara, Ülkemizde ruhsatlı olmayan, diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan ilaçların, ilacı geliştiren firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temin edilmesini sağlayan bir düzenleme" şeklinde ifade edilmiştir.

7/10875

Ordu Milletvekili Sayın İ.Sami TANDOĞDU tarafından verilen "İnsani Amaçla İlaca Erken Erişim Programı"na ilişkin yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Programın amacı, mevcut rutin tıbbi tedavi seçeneklerini tüketmiş hastanın, 'henüz rutine geçmemiş ama o ana kadarki bilimsel veriler itibarı ile seçenek olma ihtimali bulunan bir ilaca', dolayısı ile ölüme terk etmek yerine bir tedavi şansına erişmesini sağlamaktır.

Yetki sınırları, çalışmaya nasıl ve kimler tarafından başlanabileceği, nasıl sürdürüleceği ve kim tarafından ne şekilde sonlandırılabileceği söz konusu Genelge ve ekindeki Kılavuz'da açık olarak belirtilmiştir.

2- Söz konusu edilen ilaçlar, başka ülkelerde reddedilen ilaçlar değildir. Bu ilaçlar gerek dünyadaki gerekse Ülkemizdeki ruhsatlandırma prosedürünü henüz tamamlamamış ama geldiği aşama itibari ile ümit olabilecek bilimsel verilere sahip olan ilaçların, prosedür tamamlama süreci beklenirken o hastanın ömrünün vefa etmemesi ve hastanın kendisi için ümit olabilecek bir tedavi seçeneğini kullanmasından mahrum edilmemesi amacına hizmet eden ilaçlardır. Bahsi geçen uygulama tüm dünyada özellikle gelişmiş ülkelerde gerçekleştirilmektedir. Dolayısıyla, bu ilaçların diğer ülkelerde ruhsat alamayacağından söz etmek yanlış olacaktır. Uygulama, AB uyum sürecinin bir parçasıdır ve son derece çağdaştır. Başka ülkelerde kullanılmakta olsa bile Bakanlığımızda oluşturulan bilim komisyonlarında yararlı olacağı düşünülmeyen ilaçların programa alınması reddedilmektedir. Yurtdışında ruhsat almış veya alma aşamasında olan ilaçlar da bu yolla Ülkemize getirilebilmektedir. Amaç; mevcut rutin tıbbi tedavi seçeneklerini tüketmiş hastanın, 'henüz rutine geçmemiş ama o ana kadarki bilimsel veriler itibarı ile seçenek olma ihtimali bulunan bir ilaca', dolayısı ile ölüme terk etmek yerine bir tedavi şansına erişmesini sağlamaktır. Ayrıca Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, hekime uygun ve gerekli görmesi halinde hastasına endikasyon dışı ilaç yazabilme ve Ülkemizde ruhsatlı olmayan ilaçların yurtdışından getirtebilme imkanını tanımaktadır.

3- Uygulama ölümcül bir hastalığa yakalanmış hastalarımızın sağlığını hiç bir şekilde riske atmamakta tam tersine ölümü beklemek yerine bir iyileşme seçeneği sağlamaktadır. Program, etik ve bilimsel açıdan Bakanlığımız ve ilgili kurumların bünyesinde faaliyet gösteren etik kurullarca değerlendirilerek uygunluk alındıktan sonra uygulanabilmektedir.

4- Programın adında belirtildiği üzere insani amaçlı bir yaklaşım ile firmalar tarafından ilaçlar hibe edilmektedir. Firmalar, bu program ile ilaçlarını erken bir devrede hekimlere tanıtabilme imkanına sahip olmaktadırlar. Ancak, programın temel amacı ticari değil, insanidir. Firma bu ilacı verirken normalde herhangi bir kazanç gütmez. Ancak ilacının hekim tarafından erken dönemde tanınması ve kullanımı firma açısından bir kazanç sayılabilir.

5- Uygulamanın daha önce hiçbir hastaya yapılmadığı ifadesi gerçekler ile bağdaşmamaktadır. Daha önceleri hiçbir kontrol olmadan hekimlerin tasarrufunda yürütülen ve ilaç bedeli hastaya ya da geri ödeme kurumuna ödettirilen, yeterli bilimsel incelemeden geçmeden gerçekleştirilen uygulama, böylece bilimsel ve hukuksal zemine oturtulmaktadır. Bu uygulama yıllarca yasal bir zemine dayandırılmadan yapılmakta iken bu genelge ile yasal bir zemine oturtulmuştur.

7/10875

Ordu Milletvekili Sayın İ.Sami TANDOĞDU tarafından verilen "İnsani Amaçla İlaca Erken Erişim Programı"na ilişkin yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Uygulamanın Bakanlığım İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesindeki Klinik İlaç Araştırmaları Şubesi'nde gerçekleştirilmesinin nedeni Ülkemizin saygın bilim adamlarından oluşan Merkezi Etik Kurul'un bu şubeye bağlı olarak çalışmasıdır. Böylece, uygulama en üst düzeyde, etik ve bilimsel açıdan son derece ayrıntılı olarak incelenmekte ve bu inceleme sonucunda etik ve bilimsel açıdan ancak yeterli bulunması halinde yürürlüğe girebilmektedir.

6- Ölümcül bir hastalığa yakalanan bir hastadan izin alınmadan bu uygulamanın yapılması söz konusu değildir. Genelgede de belirtilmiş olduğu üzere hastadan "Bilgilendirilmiş Olur Formu" alınmadan program yürütülememektedir. Bilgilendirilmiş Olur Formu, hastanın yazılı izni anlamına gelen uluslararası geçerliği olan ve Helsinki Bildirgesine uygun hazırlanmış olan bir formdur.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.