

7/330

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.06.00.01-610

Konu: Yazılı soru önergesi

07 Kasım 2007

058072

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 18.10.2007 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-622 sayılı yazıları.

İzmir Milletvekili Sayın Oktay VURAL tarafından verilen "Lenf kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç"a ilişkin 7/330 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.



Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:

EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)

İzmir Milletvekili Sayın Oktay VURAL tarafından verilen "Lenf kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç"a ilişkin 7/330 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Lenf kanseri tedavisinde TRASTUZUMAB adlı ilaç kullanılmaktadır. Hastalarda bu ilacın 1 yıl mutlaka kullanılması Üniversite sağlık kurulu raporları ile belirtilmesine rağmen bu talep karşılanmamaktadır.

Bu hastalara Bakanlığımızın 2007/36 sayılı Genelgesi ile bu ilacın sadece 9 haftalık bedeli ödenmektedir. Bu ilacı kullanması gereken hastaların 43 haftalık ilaç bedeli yaklaşık olarak 55.000 YTL tutmaktadır. Bu bedeli ödeyemeyen hastaların tedavisi ise tamamlanamamaktadır.

Bu genelge ve uygulama çerçevesinde aşağıda yer alan soruları yöneltiyorum.

1-Sağlık kurulu raporu ile bu ilacın kullanılması gerektiği ifade edilmesine rağmen sadece 9 haftalık bedel ödenmektedir? Bunun tıbbi bir gerekçesi var mıdır?

2-Bu genelge hastaların maddi imkanı olanının tedavi olmasını, maddi imkanı olmayanın tedaviden mahrum kalmasını sağlayan bir sağlık politikasına dayalı anlayışın ürünü müdür?

3-Raporu olmasına rağmen kaç hastaya ilacını alabilecek bedel ödenmemiştir?

4-Bu bedel ödenmediği için ilacı kullanamayan hastalardan hayatını kaybeden ve ya yaşam ümidi kalmayanların sayısını biliyor musunuz?

5-Acılı ailelere sıkıntı veren ve bir mesnedi olmayan bu genelgenizi yürürlükten kaldırmayı düşünüyor musunuz?

CEVAPLAR:

1-2- Bilindiği üzere, herhangi bir hastalığın tedavisinde sadece ilgili endikasyonda etkinliği ve güvenirliliği bilimsel olarak yeterli klinik çalışmalar ile kanıtlanmış ve bu endikasyonda standart doz belirlenerek ruhsatlandırılmış ilaçlar kullanılabilir.

Modern dünyada (Örneğin ABD’de FDA, Kıta Avrupa’sında EMEA gibi) ilaçların endikasyonlarını tespit eden otoriteler mevcuttur. Ülkemizde bu otorite Bakanlığımızdır. İlaç ruhsatlandırılması ve endikasyon tespiti, klinik çalışmaların tamamlanması ve bu çalışmaların müspet sonuçlarının değerlendirilmesi ile yapılan bilimsel bir süreçtir. Endikasyon dışı ilaç kullanımı, bilimsel çalışmaları henüz tamamlamamış ancak bazı çalışmalarda sağkalım avantajı ve ölüm oranının düşürülmesine faydalı olabileceğinin, bilimsel literatür desteğiyle ve bu kullanımlarına ilaç otoriteleri tarafından onay verilmesiyle sağlanan ilaç kullanımıdır.

Bakanlığım kemoterapotik ilaçların endikasyon dışı kullanımını 2006/115, 2007/29 ve 2007/36 sayılı Genelgeler ile düzenlemiş ve bazı kemoterapi ilaçları ile bunların endikasyon dışı kullanım alanlarını tanımlamıştır. İlgili tanımlamalar güncel gelişmeler, izin verilen hastalarla ilgili geri bildirimler, konu ile ilgili kurum, dernek, hekim görüşleri de dikkate alınarak yeniden gözden geçirilmiş ve 01.10.2007 tarihinden geçerli olmak üzere 2007/29 ve 2007/36 sayılı Genelgeyi yürürlükten kaldıran 2007/86 sayılı Genelge yayımlanmıştır.

Trastuzumab etkin maddeli ilaç lenf kanserinde değil metastatik meme kanseri tedavisinde kullanılmaktadır. Yazılı soru önergesinde bahsi geçen genelge onkoloji alanında endikasyon dışı ilaç kullanımını düzenleyen Bakanlığımız Genelgesidir. Bu genelge ile “Trastuzumab” etkin maddeli ilacın endikasyonlu kullanım sahası “Metastatik Meme Kanseri” tanısı iken “metastaz yapmamış yüksek riskli meme kanseri” tanısında da 9 haftalık kullanımına imkan sağlanmıştır. Soru önergesinde kastedilen şekilde bir kısıtlamadan ziyade “Trastuzumab” etkin maddeli ilacın kullanım alanı genişletilmiştir.



İzmir Milletvekili Sayın Oktay VURAL tarafından verilen "Lenf kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç"a ilişkin 7/330 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

-2-

Bakan olduğumdan beri halkımızın ilaca erişimini kolaylaştırma adına gösterdiğim gayret kamuoyunca malumdur. İlaça erişimin önündeki engelleri kaldırma konusunda bu kadar hassasiyet gösterirken bazı ilaçlara Bakanlığımca engel konulacağı yönündeki düşüncenin mantığı bulunmamaktadır. Bu sahada yasaklayıcı bir zihniyete sahip olunsaydı, yıllardır hiçbir düzenleme yapılmamış olan bir sahada böyle bir düzenleme yapılması ve giderek büyüyen bu sorunun bilimsel bir mecraya oturtulması için çaba harcanmazdı.

Bakanlığım "Trastuzumab" etkin maddeli ilacın "yüksek riskli meme kanseri" tanısında kullanımı ile ilgili olarak 9 haftalık süreyi, Ülkemizin en saygın Üniversitelerinden ve Bakanlığımıza bağlı Eğitim ve Araştırma Hastanelerinin saygın akademisyenlerinden oluşan Komisyona ilave olarak, konusunda uzman onkologların katılımı ile oluşturulan genişletilmiş Onkoloji Komisyonunda bilimsel literatürleri tarayarak ve konusunda uzman bilim adamlarının görüşüne dayanarak belirlemiştir. Yayımlanan bilimsel çalışmalarda, ilacın 9 hafta ve 52 hafta süreyle kullanımı kıyaslanmış, hastaların genel sağ kalım ve hastalıksız sağ kalım oranları incelendiğinde eşit derecede fayda sağlandığı hatta bazı yayımlarda 9 haftalık kullanımda hastaların tedaviden daha fazla yarar sağladığı görülmüştür. "Trastuzumab" ile yapılmış çalışmalarda ayrıca ilacın "**anlamlı oranlarda kardiotoksisitesinin (kalbe toksik etki)**" olduğu görülmüştür. Kalbe toksik etki 9 haftalık kullanımda ortaya çıkmaz iken uzun süreli kullanımda gözlenmektedir.

3-4-5- Bakanlığımıza adı geçen ilacın kullanımı için yaklaşık 200 civarında müracaat yapılmış, bu müracaatlardan %10 u Bakanlığım Genelgelerine uygun olmadığı ve ilacın endikasyon dışı kullanımına yönelik tıbbi ve bilimsel kriterleri taşımadığı için reddedilmiş, diğer müracaatlara ise 9 haftalık kullanım için onay verilmiştir.

Bakanlığım ilaç uygulamalarında farmakoekonomik davranmayı ilke edinmiştir. "Farmakoekonomik ilaç kullanımı" sadece ucuz ilaç kullanımı değil, aynı zamanda rasyonel ve bilimsel olarak yararlı olacağı ispatlanmış ilaç kullanımıdır. Bazı kemoterapi ilaçları ile bunların endikasyon dışı kullanım alanlarının tanımlandığı Genelgenin yürürlükten kaldırılması, bu kapsamdaki ilaçlara vatandaşımızın ulaşım imkanının da ortadan kaldırılmasına sebep olacaktır. Bu nedenle öncelikli görevlerinden birisi vatandaşlarımızın etkin, kaliteli ve güvenilir ilaçlara kısa sürede ulaşımını temin etmek olan Bakanlığımın bu amaca hizmet eden bir düzenlemeyi yürürlükten kaldırması söz konusu değildir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.

