



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi

Sayı : B.10.0.SOB.00.00.00.0/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

7/13598

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 07/04/2010 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-21605 sayılı yazınız.

İstanbul Milletvekili Sayın Sacid YILDIZ tarafından verilen “Meme kanseri tedavisine” ilişkin 7/13598 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.
Arz ederim.


Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER :

1-Önerge cevabı (2 sayfa)

İstanbul Milletvekili Sacid YILDIZ tarafından Bakanlığımıza yöneltilen "Meme kanseri tedavisine" ilişkin 7/13598 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır:

SORULAR:

Meme kanserinin diğer organlara yayılmasına, tekrarlanmasına engel olan ve orta evrede meme kanserinde 1 yıl kullanılması gereken trastuzumab etken maddeli ilaç Sağlık Bakanlığı genelgesiyle 9 hafta ile sınırlandırılmıştır. Ayrıca ilacın, endikasyon dışı başvuru kılavuzundan çıkarılması ile doktorların istekte bulunması da yasaklanmıştır. Uzmanların görüşlerine göre çok erken evrede bu hastalığa yakalanmış meme kanserli hastalarda bu ilaç 52 hafta kullanılmalıdır. Bu ilacın hastanın hayatına hayat kattığı tartışılmazdır. Bakanlığın tasarruf adı altında kısıtladığı bu ilaç, metastaz gerçekleştiğinde yani başka organlara sıçradığında hastanın sürekli kullanması gereken bir ilaçtır. Böyle olduğunda ise hem hasta başına yıllık maliyet daha da artacak hem de hasta için istenmeyen sonuçlar doğabilecektir.

CEVAPLAR:

Sözü edilen kısıtlama gerçek dışıdır. Hükümetimizin bu konuda tutumu oldukça açıktır. Halkın sağlığı söz konusu olduğunda tasarruf adı altında herhangi bir ilacı kısıtlama söz konusu bile edilemez. Ekte gönderilen Bilimsel Kurulun raporuna göre Trastuzumab isimli ilacın 52 hafta kullanımının daha faydalı olduğuna ilişkin bilimsel literatürde herhangi bir veri mevcut değildir. Bakanlığımızın ilaç kullanımlarına ilişkin kararları bilimsel kurullar doğrultusunda verilmektedir.

Bu nedenle aşağıdaki sorulara verilen cevaplar ilave olarak gönderilen bilimsel kurulun verdiği cevaplar çerçevesinde oluşturulmuştur.

SORU 1- Meme kanserli bir hastanın devlete yıllık maliyeti nedir?

CEVAP 1- Tüm dünyada kanser insidansında (yeni vaka) ve mortalite (ölüm) hızlarındaki artış, kanser sebebiyle yapılan harcamaları da artırmaktadır. AB ülkeleri ile karşılaştırıldığında Türkiye, kanser tedavisine yönelik en fazla harcama yapan ilk altı ülke içinde yer almaktadır.

Erken evrede yakalanan meme kanserli bir hasta ile ilerlemiş evrelerde fark edilen meme kanserli bir hastanın tedavi giderleri arasında fark bulunmaktadır. Meme kanserli 1 hastanın yıllık tedavi gideri yaklaşık olarak 15.000 dolar ile 50.000 dolar arasında değişmektedir.

SORU 2- Meme kanserinin yayılmasına ve tekrarlanmasına engel olan bu ilacın kullanımının kısıtlanması ile nasıl bir tasarruf amaçlanmıştır?

SORU 3- Böyle bir kısıtlamaya gidilirken, ilacı kullanan hastaların tedavileri kısa sürdüğü için hastalığın ilerleyeceği ve hastanın kaybedilebileceği göz önünde bulundurulmuş mudur?

SORU 4- Başka ülkelerde de meme kanserli hastalarda metastazı engelleyen ilaçlar kısıtlanmış mıdır? Ne kadar süreyle kısıtlanmıştır?

SORU 5 - Görevi yurttaşlarının sağlığıyla ilgilenmek olan bir Bakanlığın, tasarruf adı altında hastaların hayatlarını tehlikeye atması ne derece doğru bir yaklaşımdır?

CEVAP 2, 3, 4 ve 5 - Meme kanserinin tedavisinde kullanılan "Trastuzumab" etken maddeli ilacın Bakanlığın Genelgesi ile kısıtlandığı iddiası gerçeği yansıtmamaktadır. Bakanlığının ilacın kullanımını sınırlayan bir Genelgesi yoktur. "Trastuzumab" etken maddeli "Herceptin" isimli ilaç erken evre meme kanserinin adjuvan kullanımında Bakanlığımızca ruhsatlandırılmıştır. Bu sebeple endikasyon dışı ilaç kullanımı prosedüründe değerlendirilmesi söz konusu değildir. Çok açıktır ki, ruhsatlı bir ilacın kullanımının da endikasyon dışı ilaç kullanımının düzenleyen genelge/ kılavuz ile yasaklanması mümkün değildir.

İlacın etkililiği hakkında Bakanlığın İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünde konuyla ilgili uzmanlardan oluşan Bilim Kurulu'nun 19.04.2010 tarihli toplantısında "....yeni veriler

elde edilinceye kadar Sağlık Bakanlığı onaylı ticari olmayan klinik araştırmalar dışında geri ödemeye esas standart yaklaşım 9 hafta olabilir.” yönünde görüş belirtilmiştir.

Bilindiği üzere tüm dünyada klinik araştırma çalışmaları ilaç firmalarının sponsorluğunda yürütülmekte yani finanse edilmektedir. “Herceptin” ile ilgili çalışmalar 52 haftalık ilaç kullanımı baz alınarak yapılmış ve finanse edilmiştir. Firma tarafından 52 haftalık süreyi 9 haftalık ilaç kullanımı ile kıyas eden çalışmalara finansman sağlanmamaktadır.

Ekte gönderilen Bilimsel Kurulun raporuna göre erken evre meme kanserinin yardımcı (adjuvan) tedavisinde 52 haftalık ilaç kullanımının ek yararını gösterir bilimsel bir yayın yoktur. “KCE Reports Vol.34C” isimli raporda; “Trastuzumab” kullanılan hastalarda kontrol grubundakilere göre beyin metastazı görülme oranının oldukça yüksek olduğu belirtilmektedir. Erken evre (metastaz yapmamış-yayılmamış) meme kanserlerinde en sık yayılımın beyin dokusuna olduğu bilimsel bir gerçektir. Söz konusu ilacın beyin metastazını önlemediği HERA çalışmasında bilimsel olarak ortaya konulmuştur.

Ekte gönderilen Bilimsel Kurulun raporuna göre 52 haftalık koruyucu ilaç kullanımının 9 hafta ilaç kullanımı ile kıyaslandığında hiçbir ek yararının olmadığı açıkça gösterilmiştir.

Sre uzatılarak yapılan koruyucu tedavilerin koruyucu etkiden ziyade, yan/istenmeyen etkileri ortaya çıkmaktadır.

FinHER ve ECOG çalışmalarında, aynı hasta grubunda iki farklı kullanım süresi tedavi açısından kıyaslanmış ve bir farklılık olmadığı bilimsel olarak gösterilmiştir.

FinHER çalışmasına göre tespit edilen sonuçlar aşağıya çıkarılmıştır:

5 Yıllık Sonuçlar	9 haftalık Trastuzumab	52 haftalık Trastuzumab
Genel hasta sayısı	115	112
Hastalıksız sağ kalım	%76	%75
Genel sağ kalım	%89	%83
HER2 pozitif hasta sayısı	82	75
Hastalıksız sağ kalım	% 78	% 81
Genel sağ kalım	% 91	% 86

Konuya gösterdiğiniz ilgiye teşekkür ederim.

**19.04.2010 TARİHLİ BİLİMSEL KURUL TOPLANTISI
(TRASTUZUMAB MEME KANSERİNDE ADJUVAN KULLANIMI)**

- 1) Trastuzumabın HER-2 pozitif meme kanserinin adjuvan tedavisinde 9 hafta kullanımı etkili bir tedavidir.
- 2) İlacın 9 hafta süreli kullanımı ile 52 hafta süreli kullanımının klinik etkililik açısından benzer olduğunu gösteren bilimsel çalışmalar da mevcuttur.
- 3) Ayrıca 52 hafta ve bir kısmı 9 hafta olmak üzere daha kısa kullanım süresinin ele alındığı klinik çalışmalar halen devam etmektedir.
- 4) Bu konuda ilave bilimsel verilere bağımsız kurumlar tarafından halen yapılmakta olan çalışmalar sonrası yakın gelecekte ulaşılacaktır.
- 5) Ancak net bilimsel verilerin olmaması nedeni ile konu halen bilimsel ortamlarda tartışılmaktadır. Bu nedenle yürüyen ya da yürütülecek ticari olmayan bilimsel araştırmalara ülkemizin de katkıda bulunması için kurumların destek vermesi gereklidir.
- 6) Trastuzumab tedavisinin 9 hafta veya 52 hafta süre ile uygulanmasında yeni veriler elde edilinceye kadar etik açıdan bir sakınca yoktur. Bu nedenle yeni veriler elde edilinceye kadar Sağlık Bakanlığı onaylı ticari olmayan klinik araştırmalar dışında geri ödeme esas standart yaklaşım 9 hafta olabilir.

Doç. Dr. Gül BAŞARAN

Prof. Dr. Pınar SAİP

Uzm. Dr. Necati ALKIŞ

Prof. Dr. Mustafa ALTINBAŞ

Doç. Dr. Nurullah ZENGİN

Doç. Dr. Evren ÖZDEMİR

Prof. Dr. Deniz YAMAÇ

Prof. Dr. Fikri İÇLİ

Prof. Dr. Kadri ALTUNDAĞ

Doç. Dr. Filiz ÇAYŞENLER

Uzm. Dr. Hasan ÇAĞIL

Dr. Hüseyin KILIÇASLAN

Prof. Dr. Süleyman BÜYÜKBEBER

Dr. Akif AKBULAT

Dr. Halil AKAR

Dr. Saim KERMAN