

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi Evrak

06 Temmuz 2010 15:05:06 /2524



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

7/13928
GK: 170

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 29/04/2010 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-22205 sayılı yazınız.

Adana Milletvekili Nevin Gaye ERBATUR tarafından verilen “Bir kanser ilacına” ilişkin 7/13928 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.
Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER :
EK 1 -Önerge cevabı (2 sayfa)

Adana Milletvekili nevin Gaye BATUR tarafından verilen "Bir kanser ilacına" ilişkin 7/13928 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Bakanlığınızın çıkarmış olduğu genelgeyle, meme kanseri hastalarında metastazı önleyen "Trastuzumab" etken maddeli ilacın Danıştay kararıyla 52 haftaya çıkarılan kullanım süresi 9 haftayla sınırlandırılmıştır. Her yıl 30 bin civarında yeni göğüs kanserli hastanın saptandığı ve bu hastalardan dörtte birinin bu ilacı kullandığı ülkemizde, bu genelgenin kabul edilmiş olması düşündürücüdür.

Bu çerçevede;

SORU 1- Uzmanların kanserli hücrelerin yayılmaması için önerdiği ve kullanılmaması halinde hastaların hayatlarıyla oynandığını savunduğu bu ilacın kullanım süresinin kısaltılmasının gerekçesi nedir?

SORU 2- Bakanlığınızın bu ilacın yerine ihtiyaç halinde düşündüğü bir alternatif var mıdır?

CEVAPLAR 1 ve 2- Meme kanseri hastalarında metastazı önleyen "Trastuzumab" etken maddeli ilacın, Danıştay kararıyla 52 haftaya çıkarılan kullanım süresinin, Bakanlığımızın Genelgesiyle 9 haftayla sınırlandırıldığı şeklindeki ifade gerçeği yansıtmamaktadır. 2009/36 sayılı Bakanlığımız Genelgesi endikasyon dışı alanda ilaç kullanımını düzenlemektedir. "Trastuzumab" etken maddeli "Herceptin" isimli ilaç, Bakanlığımızca, erken evre meme kanserinin "adjuvan" kullanımında ruhsatlandırılmıştır. Bu sebeple endikasyon dışı ilaç kullanımı prosedüründe değerlendirilmesi söz konusu değildir. Aşıkardır ki, ruhsatlı bir ilacın kullanımının, endikasyon dışı ilaç kullanımını düzenleyen genelge/kılavuz ile yasaklanması mümkün değildir.

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğünün 30.12.2009 tarih ve 2009/158 sayılı Genelgesi, Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına dairdir. Bu Genelge'de birçok ilacın bedelinin Sosyal Güvenlik Kurumu'nca ne şekilde ödeneceği düzenlenmiş ve bahsi geçen ilaçla ilgili olarak, "3- Tebliğin "12.7.14. Kanser ilaçları verilme ilkeleri" başlıklı maddesinin c-3-d alt bendinde yer alan "Trastuzumab" etken maddesine ait düzenlemede "Trastuzumab kullanılırken progresyon gelişmesi halinde tedavi sonlandırılır." cümlesinden sonra gelmek üzere "Erken evre meme kanseri endikasyonunda tedavi süresi 9 haftadır." ifadesi eklenmiştir.

Trastuzumab" etken maddeli "Herceptin" isimli ilacın Bakanlığımızca verilen endikasyonunda herhangi bir kullanım süresi belirtilmemiştir. 9 haftalık kullanım süresi ilacın ruhsatında yer almamaktadır.

Basında yer alan haberler sebebiyle Bakanlığımız İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nde; Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi, İstanbul Üniversitesi Çapa Tıp Fakültesi, Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi, Dr.Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi gibi Ülkemizin en saygın üniversite ve eğitim ve araştırma hastanelerinin uzman hekimleri ile Bakanlığımız ve Sosyal Güvenlik Kurumu temsilcilerinden oluşan bilimsel bir komisyon teşekkül ettirilmiştir. Bakanlığımızca ilgili uzmanların görüşleri doğrultusunda işlem tesis edilirken daha sınırlı sayıda uzmanın görüşü ile sonuca ulaşılarak alınan mahkeme kararlarında hangi saikle hareket edildiği anlaşılamamaktadır. Bu Komisyonun değerlendirmeleri aşağıdadır:

"Konuyla ilgili bilimsel literatürlerde bu sürelere yer verilmiştir. Belgian Health Care Knowledge Centre tarafından "Trastuzumab"ın kullanım süresine ilişkin yapılan farklı klinik çalışmaların sonuçlarının değerlendirmesine yönelik olarak düzenlenen "Trastuzumab in Early Stage Breast Cancer KCE reports vol.34C" raporunda ve NICE (*National Institute for Clinical Excellence*)'in düzenlediği raporlarda Trastuzumab'ın optimal kullanım süresinin (9 hafta/52

hafta) bir an önce netleştirilmesinin gerektiği bu husustaki çalışmaların yeterli düzeyde olmadığı ifade edilmiş ve bu kapsamdaki çalışmaların en kısa sürede yapılması gerektiği hususu vurgulanmıştır. Ayrıca "KCE Reports Vol.34C" isimli raporda; "Trastuzumab" kullanılan gruptaki hastalarda kontrol grubundakilere göre beyin metastazı görülme oranının oldukça yüksek olduğu belirtilmektedir. Meme kanserlerinde en sık metastazın beyin dokusuna olduğu bilimsel bir gerçektir. "Trastuzumab"ın beyin metastazını engellemediği gibi HERA çalışmasında kontrol grubuna oranla trastuzumab kullanan hastalarda beyin metastazı oranının çok daha yüksek olduğu görülmüştür.

Klinik ilaç araştırmaları ilaç firmalarınca desteklenmektedir. İlacı geliştiren firma "Trastuzumab" isimli ilacın erken meme kanserinin adjuvan tedavisinde 9 haftalık kullanım ile 52 haftalık kullanımı kıyaslayan çalışmalara destek vermemiştir. Oysa FinHER ve ECOG çalışmalarında, aynı hasta grubunda, bu iki kullanım süresi kıyaslanmış ve bilimsel açıdan bir farklılık olmadığı 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

"Trastuzumab" ile yapılmış çalışmalarda ayrıca, ilacın anlamlı ölçüde kalbe toksik etkisinin olduğu görülmüştür. Kalbe toksik etki 9 haftalık kullanımda ortaya çıkmaz iken uzun süreli kullanımda gözlenmektedir."

Ayrıca bu konuda yurt dışında da çeşitli çalışmalar devam etmekle birlikte Bakanlığım İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Türk Onkoloji Grubu ile işbirliği içinde yürüttüğü çalışması mevcuttur.

SORU 3- Bakanlığınız tarafından meme kanseri ile mücadelede ne gibi çalışmalar yapılmaktadır?

CEVAP 3-Türkiye'de kadınlarda en sık görülen kanser türü meme kanseridir. Sık görülmesi ve bilinen etkili bir önleme yöntemi bulunmaması sebebiyle, tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de meme kanseriyle mücadelede mamografi ile tarama ve farkındalığı artırma çalışmalarına öncelik veriyoruz.

Ülkemizde kanser taramaları her ilde bulunan ve faaliyetlerine Bakanlığımız Kanserle Savaş Dairesi Başkanlığı koordinatörlüğünde devam eden Kanser Erken Teşhis, Tarama ve Eğitim Merkezleri (KETEM) eli ile sürdürülmektedir. KETEM'lerde yürütülen tüm kanser tarama hizmetleri Ulusal Meme Tarama Standartları'na uygun ve ücretsiz olarak verilmektedir. Ulusal Meme Tarama Standartları; uluslararası otoritelerin önerileri, ülkemizin kaynaklarıyla yapılan çalışmalar ve pilot tarama programlarından sonra belirlenmiştir. Bu standartlara göre; toplum tabanlı meme kanseri taramasında hedef nüfus olan 50-69 yaş arası kadınlar, iki yılda bir klinik muayene ve mamografi ile taramaya tabi tutulmaktadır.

Tüm bu tarama programlarının sürdürülebilmesi için gereken teknik altyapı (mamografi, ultrasonografi cihazı vs), halkın ve sağlık personelinin eğitiminde kullanılan cihazlar Bakanlığımız tarafından sağlanmaktadır.

2009 yılında meme kanseri tarama programı ile yurt çapında 600 kadına başlangıç evresinde tanı konulmuştur.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.