



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi

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

7/13776
GK: 143

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: a) 20/04/2010 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-7/13776-22107/45834 sayılı yazınız.
b) 22/04/2010 tarihli ve B.02.0.KKG.0.12/106-206-22/1787 sayılı yazınız.

Adana Milletvekili Sayın Yılmaz TANKUT tarafından, Sayın Başbakana tevcih edilip, Bakanlığımız koordinatörlüğünde cevaplandırılması tensip kılınan “Bir ilacın kullanımına ilişkin” 7/13776 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER :
1-Önerge cevabı (2 sayfa)

DAĞITIM:
Gereği:
-Türkiye Büyük Millet Meclisi Başkanlığı

Bilgi:
-Başbakanlık

Adana Milletvekili Sayın Yılmaz TANKUT tarafından, Sayın Başbakana tevcih edilip, Bakanlığımız koordinatörlüğünde cevaplandırılması tensip kılınan “Bir ilacın kullanımına ilişkin” 7/13776 sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır:

SORULAR

Basında çıkan haberlere göre meme kanseri tedavisinde kullanılan “Trastuzumab” etken maddeli ilacın, Danıştay kararıyla 52 haftaya çıkarılan kullanım süresi, Sağlık Bakanlığı Genelgesiyle yine 9 haftayla sınırlandırılmıştır.

Endikasyon dışı ilaç, başvuru kılavuzundan da çıkarılarak doktorların istekte bulunması da yasaklanan ilacın, her yıl yeni tanı alan 30.000 göğüs kanserli hastadan en az dörtte birinin kullanması gerektiğini belirten onkoloji uzmanı Prof. Dr. Rüçhan Uslu, “Tasarruf diye hastaların hayatıyla oynanıyor. Metastaz halinde ilaç daha uzun süre kullanılıyor, faturası iki yönlü ağır oluyor” ifadesinde bulunmuştur.

Prof. Dr. Rüçhan Uslu, “Daha önce bir hasta eşinin Danıştay’da açtığı dava sonucunda bu ilacın kullanım süresi bir yıla uzatılmıştı. Süre kısıtlamasında son genelgeyle yine eskiye döndü. Bu ilaçların ABD ve Avrupa’da bir yıllık kullanımı standart olmaktadır. Hasta başına bu ilacın yıllık maliyeti 60-70 bin lirayı buluyor. Ama kullanıldığında hayat kurtarıyor. Bizde tasarruf nedeniyle kısıtlanıyor.” Açıklamasında bulunmuştur.

Bu bilgiler çerçevesinde;

SORU 1- Yaşanması muhtemel bu sorun hakkında bilginiz var mıdır?

SORU 2- Haberdar iseniz, bu sorunun vatandaşları mağdur etmemesi için Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı, Sağlık Bakanı ve diğer ilgili kurumlarda ne gibi çalışmalar yapılacaktır?

SORU 3- Bu ilaçların ABD ve Avrupa’da bir yıllık kullanımının standart olduğu doğru mudur? Eğer doğru ise ülkemiz insanının böyle bir sağlık hakkından mahrum olması nasıl önlenecektir?

SORU 4- Bir hastanın doktoru tarafından önerilen kendine yararlı ve uygun ilacı kullanmasının önüne engel çıkarılması sağlık etiği açısından uygun mudur?

CEVAP 1, 2, 3 ve 4- Önergenizde yer alan “meme kanseri tedavisinde kullanılan “Trastuzumab” etken maddeli ilacın, Danıştay kararıyla 52 haftaya çıkarılan kullanım süresi, Sağlık Bakanlığı genelgesiyle yine 9 haftayla sınırlandırılmıştır.” ifadesi 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 nedenle endikasyon dışı ilaç kullanımı prosedüründe değerlendirilmesi söz konusu değildir. Yine önergede geçen “endikasyon dışı ilaç başvuru kılavuzundan da çıkarılarak doktorların istekte bulunması da yasaklanan ilacın” ifadesi de yanlıştır. Zira 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 bir çok ilacın bedelinin Sosyal Güvenlik Kurumu’na 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 Bakanlığımca verilen endikasyonunda herhangi bir kullanım süresi belirtilmemiştir. 9 haftalık kullanım süresi ilacın ruhsatında yer almamaktadır.

Basında yer alan haberler sebebiyle Bakanlığım 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 Bakanlığım ve Sosyal Güvenlik Kurumu temsilcilerinden oluşan bilimsel bir komisyon teşekkül ettirilmiştir. Bakanlığımca 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 sürelerle 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
% Hastalısız sağ kalım	% 76	% 75
% Genel sağ kalım	% 89	% 83
HER2 pozitif hasta sayısı	82	75
% Hastalısız 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.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.