



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

38450

22.04.2014

Sayı : 54567092-610-347
Konu : Yazılı Soru Önergesi

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 10.02.2014 tarihli ve 43452547-120.00 -163749 sayılı yazınız.

Bingöl Milletvekili Sayın İdris BALUKEN tarafından verilen “MNGIE hastalığına yakalanan bir vatandaşa” ilişkin 7/38450 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.
Arz ederim.

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Sağlık Bakanı

EK:
Önerge Cevabı (2 Sayfa)

Bingöl Milletvekili Sayın İdris BALUKEN tarafından verilen “MNGIE hastalığına yakalanan bir vatandaşa” ilişkin 7/38450 sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır;

Diyarbakır’da 32 yaşındaki rehber öğretmen Ümit Açmaz, lise öğrencisi kardeşiyle dünyada çok nadir görülen Mitokondriyal Nörogastrointestinal Enscefalomiyelopati (MNGIE) hastalığı nedeniyle günden güne eriyor.

Açmaz, dünyada sadece 200 kişide bir görülen ve günden güne erimesine neden olan MNGIE hastalığıyla 17 yaşından bu yana mücadele ediyor. Genetik olan ve dünyada tedavisi kesin bilinmeyen hastalık nedeniyle 27 kilograma kadar düşen Açmaz, evde anne, baba ve kardeşlerinin yardımıyla yaşamını sürdürüyor.

Açmaz, hastalığının ilerlediğini ve bir türlü teşhis konulamadığını anlatarak, sürekli mide bulantısı, kusma ve iştahsızlık yaşadığını, çok şiddetlenince İstanbul’da yapılan tetkiklerde hastalığının dünyada çok nadir görülen MNGIE olduğunun tespit edildiğini belirtti.

Baba Mustafa Açmaz, 6 çocuğundan en büyüğünü 1997 yılında MNGIE hastalığından dolayı kaybettiklerini iki oğlunun rahatsızlığına ise geçen yıla kadar tam teşhis konulamadığını kaydetti.

(MNGIE) hastalığı nadir görülen bir hastalık türü. İlerleyen ve ölümcül seyreden bir hastalık. Genetik ve belirtileri sonradan ortaya çıkan dünyada bildirilen vaka sayısının sadece 200 hasta olduğu yönündedir. Tıp literatüründe pek bilinmeyen bu nedenle tedavisi de tam olarak bilinmeyen bu hastalığın dünyada kök hücre tedavisiyle iyileşme halinin sağlanabileceği düşünülüyor.

Bu bağlamda;

SORU 1- (MNGIE) hastalığına yakalanan Ümit AÇMAZ ve kardeşinin tedavisi ile ilgili bakanlığınızın bir girişimi olmuş mudur? Olmamışsa böyle bir girişimde bulunmayı düşünüyor musunuz?

SORU 2- Tıp literatüründe nadir olarak görülen bir hastalığa (MNGIE. MS vb.) yakalanan vatandaşların tedavisinin yapılabilmesi ve erişilebilir bir sağlık hizmetine kavuşabilmeleri için bakanlığınızın yaptığı bir çalışma var mıdır? Ülkedeki tedavi koşullarının yetersizliği durumunda yurt dışında tedavi olabilme hakkının sağlık güvencesi kapsamına alınmasına dair bakanlığınızın yaklaşımı nedir?

CEVAP 1-2- Nadir Hastalıklar, toplumda az görülen ve görülme sıklıkları genelde 2000 kişide 1’den daha düşük olan hastalıkları tanımlamaktadır. Bu hastalıklar tıbbın herhangi bir alanı ile ilgili olabilir. Yaklaşık olarak %80’i genetik kökenli ve %20’si çevresel kaynaklı olan veya nedeni bilinmeyen bu hastalıkların toplam sayısı 6000-8000 kadardır.

Nadir Hastalıklar hemen her ülkede görüldüğü gibi, Türkiye’de de önemli toplumsal ve ulusal sağlık sorunlarına neden olmaktadır. Her ülkede görülebilecek bu hastalıklara klinik tanı konması genelde güçtür ve birçoğunun laboratuvar tanı testi tıp literatüründe olmayabilir. Bu hastalıkların birçoğunun tedavisi de mümkün olmayabilir ve tedavisi olanların ise birçoğu ömür boyu tedavi gerektirebilir.

Bakanlığımızca bu hastalık grubunda yer alan türlere yönelik bilimsel temelli çalışmalar yürütülmektedir. Gelişmiş ülkelerde olduğu gibi ülkemizde de nadir hastalıkların

tanınması, tedavi yöntemlerine ve merkezlerine ulaşımın kolaylaştırılmasını teminen web tabanlı uygulama çalışması devam etmektedir.

Bakanlığımıza müracaatı bulunan hastalar ilgili sağlık kuruluşlarına yönlendirilmektedir. Ülkemizdeki tedavi koşullarının yetersizliği durumunda yurtdışı tedavi ile ilgili usul ve esaslar, Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından yayınlanan Sağlık Uygulama Tebliği 2.5.2 başlığı altında açıklanmıştır. Bu hükümler çerçevesinde yurt dışı tedavisi uygun görülen hastaların giderleri Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanmaktadır.

SORU 3-Türkiye’de tespit edilen Mitokondriyal Nörogastrointestinal Encefalomyelopati (MNGIE) hastalığı ile ilgili tespit edilen vaka sayısı kaçtır? Bu vakalarla ilgili hangi tedavi yöntemleri uygulanmıştır?

CEVAP 3- Bu grup hastalıklara ilişkin veri toplanması amacıyla Nadir Görülen Hastalıklar Web Tabanlı Uygulama çalışması devam etmektedir.

SORU 4- Türkiye’de kök hücre tedavisinin düzeyi hangi durumdadır? Kök hücre tedavisinin yaygınlaşması ve her yurttaşın bu tedavi yöntemine ulaşabilmesi için aldığınız tedbirler nelerdir?

CEVAP 4- Kök hücre uygulamaları ile ilgili dünya çapında yapılan çalışmalar ve konu hakkındaki yayınlar yeterli olmayıp standart tedavi olarak kabul edilebilmesi için gerekli deneysel çalışmaların tamamlanması ve olumlu sonuçlar alınması gerekmektedir. İnsanda kök hücre uygulaması 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu’nun 90. Maddesi’nde bahsedilen insan üzerinde deney kapsamına girmektedir. Ayrıca 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan ‘Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’ ve 01.05.2006 tarih ve 8647 sayı ile yayınlanan 2006/51 Genelge ile bahse konu uygulamanın prosedürleri belirlenmiştir. Söz konusu yönetmelik kapsam olarak araştırma projeler ile ilgili başvuru, izin, yürütme ve sonlandırma işlemleri için tüm yetkileri İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna verecek şekilde düzenlenmiştir. Adı geçen 2006/21 sayılı Genelge kapsamında kök hücre uygulamasının yapılabilmesi için Bakanlığımız Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulundan onay alınması gerekmektedir.

2007 yılından bugüne kadar 39 adet araştırma projesine ve 71 adet TCK kapsamında tedavi amaçlı deneme vaka başvurusu Bakanlığımız bünyesinde bulunan Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulunca onaylanmıştır. 2007 yılından günümüze kadar izin verilen 39 adet araştırma projesinin 4 tanesi sonuçlanmış ve tamamından olumlu sonuç alınmıştır. 2008 yılından günümüze kadar izin verilen 71 adet tedavi amaçlı deneme kapsamında kök hücre uygulamasının 13 tanesinde kısmi yanıtlar alınmış olup takipleri sürmektedir. 2009 yılından günümüze 184 GVHD (Graft Versus Host Disease) vakasında kök hücre uygulama izni verilmiştir. Bu vakaların %34.6’sında tam remisyon, %33.3’ünde parsiyel remisyon gözlenmiş olup; toplamda %67.9 oranında başarı elde edilmiştir.

Göstermiş olduğunuz ilgiden dolayı teşekkür ederim.