



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

7/13014 G.12.147
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 12.11.2019 10:22:23
Evrak No: E.185540



Sayı : 47399948/610/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 24/06/2019 tarihli ve 43452547-120.07-E.00000486207sayılı yazınız.

İstanbul Milletvekili Sayın Ahmet ÇELİK tarafından verilen “NCL Tip 2 SMA hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilacın ithaline ilişkin ” 7/13014 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilışıkte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

Ek: Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)



**SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ
ÖNERGENİN KONUSU**

:Ahmet ÇELİK
:NCL Tip2 SMA hastalığının tedavisinde
kullanılan bir ilacın ithaline ilişkin.

**CEVAP VEREN
SORULAR**

:Dr. Fahrettin KOCA
:

3 Ay Önce Türkiye’de sadece 7 kişide görülen NCL Tip 2 SMA hastalığı teşhisi konulan hasta olmasına rağmen ilaç Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından maliyeti karşılanmadığı için getirtilemiyor. Hastalar ve hastaların aileleri ise endişe içinde ilacın karşılanmasını bekliyorlar.

SORU 1-Hastalığa yüzde 87 oranında başarı sağladığı bilinen ve sadece birkaç ülkede olan bu ilacın temini ülkemizde karşılanacak mıdır?

SORU 2- Hastaların aileleri çocuklarına ilaç alabilmek ve tedavilerini karşılayabilmek için çocuklarını yurtdışına evlatlık vermeyi düşünmektedir. Bakanlığınızın bu duruma bakış açısı nedir?

CEVAP 1, 2- Cerliponase alfa etkin maddeli Brineura isimli ilaç Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından 27.04.2017 tarihinde NCL-2 tanısında ruhsatlandırılmıştır. Avrupa İlaç Kurumu (EMA) tarafından ise aynı ilaç için 30.05.2017 tarihinde “koşullu onay” verilmiştir. EMA’nın koşullu onay vermesinin sebebi; güvenlik ve etkililik verileri tam olarak kanıtlanmayan bu ilacın hastalarda motor ve dil gelişimi üzerine olumlu katkılarının bulunmasıdır.

Söz konusu ilacın çok merkezli klinik çalışmaları Amerika, Almanya, İtalya ve İngiltere’de devam etmektedir. Bu süreçte firma ile görüşülmüş; klinik çalışma verilerinin olumlu çıkması halinde ülkemizde insani amaçlı ilaca erken erişim programının başlatılması ile ilgili talebimiz iletilmiştir.

Söz konusu ilaç yurtdışı ilaç listesine 02.04.2018 eklenmiş olup hastalarımızın hekimleri tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na yapılan başvurular, belirlenen kriterler doğrultusunda bilimsel komisyonlarımızca değerlendirilmekte, kriterlere uyan hastalara uygunluk verilmekte ve hastalarımızın ilaçları yurtdışından temin edilmektedir. Bugüne kadar 14 hastamız için başvuru yapılmış; bilimsel komisyonumuzca 9 hastamıza onay verilmiştir. Diğerleri ile ilgili süreç devam etmektedir.

SORU 3-İlacın SGK tarafından karşılanması ve yetkili firma tarafından ülkeye getirtilmesi ne kadar sürecektir?

CEVAP 3- Söz konusu ilaç yurt dışı ilaç listesinde yer almakta olup ilaçların bedellerinin geri ödenmesi SGK bünyesindeki komisyonlarca değerlendirilmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.