



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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 29.07.2021 15:05:41
Evrak No: Z-24931227-000-493530



7/44551
SK 143

Sayı : 47399948/610/
Konu : Soru Önergesi (7/44551)

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 27/04/2021 tarihli ve 43452547-120.07-E.0812465 sayılı yazınız

Kırşehir Milletvekili Sayın Metin İLHAN tarafından verilen “Gece körlüğü tedavisinde kullanılan bir ilacın teminine ilişkin” 7/44551 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

Ek: Önerge Cevabı (1 sayfa)

Kırşehir Milletvekili Metin İLHAN tarafından verilen “Gece körlüğü tedavisinde kullanılan bir ilacın teminine ilişkin” 7/44551 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Anayasamızın 56. ıncı maddesinde yer alan vatandaşın sağlık hakkı ile ilgili; devletin herkesin hayatını beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak ile yükümlü olduğu açıkça yer almaktadır. Dolayısıyla devlet bireye sağlık hakkı açısından gerek ulusal gerekse de uluslararası düzeyde uygulanan tedavi yöntemlerine ulaşmasını sağlamak zorundadır. Halk arasında gece körlüğü olarak da bilinen RPE65 hastalığının tedavisinde kullanılan ABD, FDA Avrupa Birliği onaylı Luxturna isimli ilacın Türkiye’de SGK kapsamında ivedilikle ithalatının yapılması bu hastalık sebebi ile tedavi olmayı bekleyen vatandaşlarımızca büyük bir umutla beklenmektedir.

Bu Bağlamda;

SORU 1- Gen terapisinin, en yıkıcı ve zor tedavi protokolleri gerektiren birçok hastalığın tedavisinde bilimsel açıdan bir dayanak noktası olduğu göz önünde bulundurulduğunda Bakanlık olarak Luxturna isimli ilacın ülkemizde tedavi amaçlı kullanılması konusunda bir çalışmanız var mıdır?

SORU 2- Luxturna isimli ilacın ülkemizde SGK tarafından karşılanması hususunda Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı ve SGK Genel Müdürlüğü ile ilgili gerekli girişimler başlatılmış mıdır?

SORU 3- RPE65 hastalığının tedavisinde mezenkimal kök hücre tedavisi dışında Bakanlık tarafından uygulamayı ve rutin protokollere almayı düşündüğünüz alternatif tedavi yöntemleri var mıdır?

CEVAP 1, 2, 3 Voretigene neparvovec etkin maddesini içeren Luxturna FDA tarafından 19.12.2017 tarihinde biallelik RPE65 mutasyonlu ilişkili retinal distrofili hastaların tedavisinde kullanılmak üzere onaylanmıştır. Luxturna ile ilgili ülkemizde yürütülen bir klinik araştırma bulunmamakla birlikte gece körlüğü tedavisinde kullanılan bu ilacın Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılan bir ruhsat başvurusu bulunmamaktadır. Kurum tarafından yayınlanan Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu doğrultusunda müdavi hekimler tarafından hasta bazında yapılan başvurular ilgili bilimsel komisyonlarca değerlendirilmektedir. Komisyon değerlendirmesinden sonra uygun görülen ilaç başvuruları ilacın tedarik süreci mevzuatımızda belirtilen tedarikçiler (TEB, USHAŞ, SGK İbni Sina) aracılığı ile sağlanmaktadır.

Yenilikçi tedavilerin uygun olduğu hasta gruplarının, tedavi merkezlerinin, uygulama sonrası hasta takip kriterlerinin belirlenmesi açısından çok disiplinli bir yaklaşım izlenmesini gerektirmektedir. Ayrıca bu ilaç grupları çok nadir hastalıklarda geliştirilmekle birlikte dünya genelinde özellikle firmalar tarafından çok yüksek fiyatlarla pazarlanmakta bu husus da ilaca ulaşılabilirliği engelleyebilmektedir. Bu nedenle hastalıkların tedavi yaklaşımlarında ilacın kullanımı bilimsel veriler ile değerlendirilmekle birlikte ilaca erişim süreci tedavi maliyetlerinden etkilenmektedir. İlaça erişim için firmalar tarafından bağış prosedürleri, insani amaçlı ilaca erken erişim programlarının düzenlenmesi gibi seçenekler de bulunmakta olup henüz Bakanlığımıza bu gen tedavisi için yapılan erken erişim program başvurusu veya ilaç bağış talebinde bulunulmamıştır.

Luxturna kullanımına yönelik hastanın hekimi tarafından başvuru yapılması mümkün olup ilaca ilişkin değerlendirme Bakanlığım nezdinde teşkil olunan bilimsel komisyonlarda yapılmaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.